

規格違い PTP 薬剤の外観上の差異に関する調査と 調剤インシデントによる差異の有効性評価の試み

上村直樹,^{*,a,b} 塩川貴子,^a 與儀愛梨,^a 赤澤 真,^a 島崎紀子,^b 太田隆文^a

A Survey of Difference in Appearance between Multiple-specifications Press-through-package Drug Products and an Attempt to Evaluate Their Effectiveness Based on Dispensing Incidents

Naoki KAMIMURA,^{*,a,b} Takako SHIOKAWA,^a Airi YOGI,^a
Shin AKAZAWA,^a Noriko SHIMAZAKI,^b and Takafumi OHTA^a

^aFaculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science (RIKADAI), 2641 Yamazaki,
Noda, Chiba 278–8510, Japan, and ^bFujimidai Chozai Pharmacy,
2–18–7 Fujimidai, Kunitachi, Tokyo 186–0003, Japan

(Received March 17, 2009; Accepted November 16, 2009)

To survey the difference in appearance between multiple-specification press-through-package (PTP) drug products and to attempt to evaluate their effectiveness as discriminating factors based on dispensing incidents. Front and back sides of, respectively, 153 and 134 PTP drug products of multiple specifications stockpiled in the author's pharmacy were surveyed for differences in wording and appearance between specifications of the same type of drug. Fifty six dispensing incidents with 40 sets occurred over a year and they were analyzed for the appearance similarity of the front side. The difference factors detected in the 40 sets of "mix-ups" were also reviewed after similarity-omitted counting. We identified six factors with difference in appearance: color-related (letter front or patterns, sheet, medicine) and shape- or pattern-related details (sheet and medicine sizes, patterns). Multiple differences on the front packaging of the same type of drug were identified in 93% of the sets, while only one difference was found in about half of the sets on the back, indicating that pharmaceutical companies placed more emphasis on the front side to discriminate their features. When reviewed by similarity-omitted counting, the ratio of sets with only one difference in the 40 mix-ups was higher than those to 128 sets of non-mix-ups, the total sets except the mix-ups, while the ratio of sets with two differences was lower. In addition, the ratio of sets in which only color-related factors differed in the 40 mix-ups was higher than that in the corresponding category to the 128 sets of non-mix-ups. Various discriminating factors were used in combination on the front side of multiple-specification PTP drug products. A combined use of shape- or pattern-related and color-related factors probably reduces dispensing incidents among products with multiple specifications. However, further accumulation of incident data and multifactor analysis of those data seem necessary to clarify the function of difference in appearance in dispensing incidents

Key words—difference in appearance; press-through-package; dispensing incidents; discriminating factor

緒 言

医薬品は、同じ剤形の製品が多数あり、同一剤形の同一成分薬剤でも規格が異なる複数の製品があり、さらには後発品まで存在するため、外観の類似した製品が極めて多種類存在する商品である。このため、外観や名称の類似が原因となって起こる薬剤の取り間違い事例は数多く報告され、医療現場での

事故を防止するために様々な工夫が提案されている。^{1–5)} このうち、名称に関しては類似性を定量的に評価し、^{6,7)} 取り間違い事例との関連を明らかにして名称付与の段階から取り間違い事故を防止することも考えられている。しかし、外観の類似については、事例報告も主観的なものが多く、その類似性を客観的かつ系統的に調査した例はほとんどない。

本研究では、薬剤取り間違いの原因として最も多い「規格の取り間違い」(「規格ミス」)¹⁾に着目し、外観の類似性が及ぼす影響を明らかにするために検

^a東京理科大学薬学部, ^b富士見台調剤薬局

*e-mail: kamimura@pharmic.co.jp

討を行った。すなわち、最も一般的な剤形である PTP シート薬剤について、製薬企業が採用している複数規格間の外観上の差異を調査するとともに、「規格ミス」調剤インシデントを起こした薬剤について同様な解析を試み、規格間の外観上の差異が識別に有効に機能しているかを検証した。

方 法

1. 規格が異なる薬剤のシートにおける外観の差異の調査 規格が異なる PTP シート薬剤間の外観上の差異に関する調査は、筆者らの薬局が備蓄する複数の規格がある PTP シート薬剤すべてを対象とした。同一ブランド名の薬剤シートの表面 (153 種)、裏面 (134 種) について、各種類毎に規格間の差異に係わる要素を抽出し、集計した (自然集計)。差異の判定は調査者の肉眼により行ったが、薬剤径のわずかな差異などは必要に応じて添付文書により確認した。ただし、規格を表す数値、識別コードは差異に係わる要素からは除外した。その理由は、規格違いの薬剤間ではこれらの相違は当然であること、規格間で数値の色を変えている場合は文字色の差異として、一方の規格で数値を囲み文字としたり、ヌキ字としたりして他方と区別している場合などについては模様の差異として集計したことによる。なお、表面と裏面の種類数が異なる理由は、調査時期が異なるためである。

「規格ミス」薬剤についての調査は、本薬局が毎月まとめているインシデントレポートに基づき、2007 年 3 月から 2008 年 2 月の 1 年間における PTP シート薬剤の「規格ミス」取り間違いデータを抽出し、シート表面の差異について要素毎に集計した。なお、口腔内崩壊錠と通常の錠剤間の間違い、カプセル剤と錠剤の間違い、異なる徐放剤間の間違い、先発品と後発品の間違いなどは厳密な意味での「規格ミス」ではないが、薬剤名の大部分が同一であること、実際にこうした薬剤間での取り間違いミスが多かったこと (9 件/40 件) から、「規格ミス」に含めて集計した。

以上の調査を実施した本薬局の概要は、在庫薬剤が約 1700 種、処方せん応需医療機関が 130 であり、処方せん応需の最も高い医療機関が占める処方せんの割合は 45% である。

2. 「規格ミス」インシデント薬剤における外観

類似性の評価 客観的には規格間に差異があっても、その要素がよく類似している場合には見落とされ、「規格ミス」を引き起こす可能性がある。そこで、「規格ミス」薬剤の外観の類似性を主観的に評価した。すなわち、黒色紙を背景としてデジタルカメラで撮影した該当薬剤の組合せ画像を PC 画面上に表示させ、被験者により差異の要素 (シート色、文字・模様色、薬剤色、シート形状、薬剤形状、模様) 毎の類似性を横軸に「同じ」(3)、「よく似ている」(2)、「少し似ている」(1)、違う(0)の 4 段階の数字を付した評価スケールで評価させた。「同じ」は、違いがあっても同じに見えること、「よく似ている」は違いがあるが、例えば文字色が同系色であることを意味する。ただし、主観的评价が個人的判断となることを避けるため、薬学生 5 人の平均値を用いた。平均値 2 以上の要素は類似性ありと判断して差異の集計から除外して解析した。

3. 統計処理 統計処理は χ^2 検定又は Fisher の直接比率検定により行い、有意水準は $p < 0.05$ とした。

結 果

1. 規格が異なる薬剤のシートにおける外観の差異の実態 本薬局が備蓄する全複数規格 PTP シート薬剤 153 種の規格間の差異を調査した結果、差異に関する要素は、シート色、文字・模様色、薬剤色、シート形状、薬剤形状、模様の 6 種類に分類できた。これら差異がシート表面で検出された割合はシート色、文字・模様色や薬剤形状で 58-77% と高く、シート形状、薬剤色、模様では 24-31% と比較的低かった (Table 1)。シート裏面では、文字・模様色の差異が検出される割合が 79% と高いが、他の要素では 25-30% と低かった。

以上のような差異は一組の規格間で複数検出される場合が多く、表面における単独での検出は全薬剤の約 7% に過ぎなかった [Fig. 1(A)]。表面では差異数が 3 の場合が最も多く、約 39% の薬剤で検出された。この中で最も多い組合せは、シート色、文字・模様色、薬剤形状で約 16% の薬剤で検出された (データは示していない)。

差異の要素をシート色、文字・模様色、薬剤色など色に係わる群とシート形状、薬剤形状、模様など形状・模様に係わる群に分けると、両群にわたって

Table 1. Difference Factors in Appearance Detected between Different Specifications of the Same Drug Products

Factors of difference in appearance	Number of sets ¹⁾	
	Front side	Back side
Sheet color	88 (58) ²⁾	34 (25) ²⁾
Font or patterns color	112 (73)	106 (79)
Tablet or capsule color	38 (25)	—
Sheet shape	36 (24)	35 (26)
Tablet or capsule shape	118 (77)	—
Patterns on sheet	47 (31)	40 (30)

1) Front (153 sets) and back sides (134 sets) of press-through-package drug products stocked in our pharmacy were surveyed. 2) Figures in parentheses are percentage.

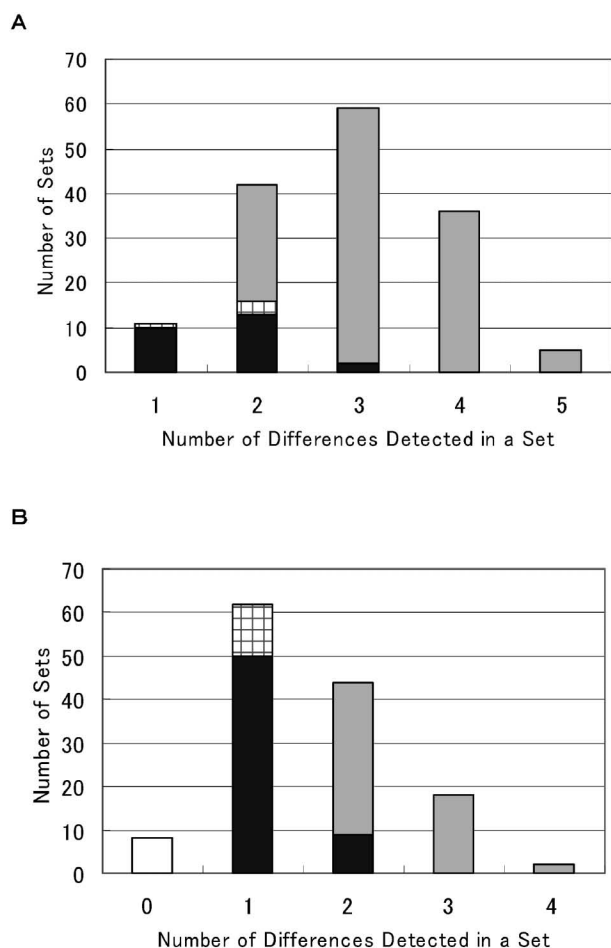


Fig. 1. Distribution of Multiple-specifications Drug Products in Number of Differences and in Category of Different Factors

A; front side (153 sets), B; back side (134 sets). These sets were categorized according to the combination of difference factors into three types; only color-related factors are different (closed bar), only shape or pattern-related factors are different (checked bar), and both types are different (gray bar). The sets without difference on back side are expressed as open bar.

差異が検出された場合が全体の81%と多く、色に係わる要素だけ、形状・模様に係わる要素だけの差異は各々16.3%、2.6%と少なかったが、差異数1の場合には色に関する要素の差異が大部分を占めた。

一方、裏面については、規格間差異のない薬剤が6%、差異数1の薬剤が46%存在した[Fig. 1(B)].裏面で色に係わる要素群のみの差異は全体の44%と最も多く、表面と同様に差異数1の場合の多くを占めた。形状・模様に係わる要素群のみの差異、両群にわたる差異は各々9%、41%であった。

2. 「規格ミス」インシデント薬剤における外観の差異と類似性の解析

1年間の「規格ミス」インシデント薬剤40種、56件をTable 2に示した。これら取り間違い薬剤間のシート表面の差異を調査した結果、シート色、文字・模様色や薬剤形状は43-73%と高く、シート形状、薬剤色、模様では30-35%と比較的低くなり、全複数規格薬剤の場合と同様の傾向がみられ、各要素が検出される割合に有意差は認められなかった(Table 3)。インシデント薬剤について、取り間違えた薬剤間で類似性が高いと判断された要素を差異から除外して集計した場合にもほぼ同様の結果となった。また、各要素について全薬剤に対するインシデント薬剤の割合(例:シート色、17/88)をインシデント発生率として評価すると、自然集計した場合で19-39%と、要素による大きな違いはなく、有意差も認められなかった。一方、類似性の高い要素を除外した結果を、同様に処理した全複数規格薬剤からインシデント薬剤を除いた薬剤群(非インシデント薬剤群)128種と比較すると、インシデント薬剤群ではシート色の差異が少ない傾向にあったが、有意差は認められなかった。

差異数毎の薬剤数分布についても、取り間違い薬剤[Fig. 2(A)]は全薬剤[Fig. 1(A)]と類似したパターンを示した。インシデント薬剤の差異数(n)毎の薬剤数の割合(例: $n=1$, 4/40)を全複数規格PTPシート薬剤のそれ(11/153)と比較すると、いずれの差異数においても有意差を認めなかった[Table 4(A)]。また、各差異数における全薬剤に対するインシデント薬剤の割合(例: $n=1$, 4/11)をインシデント発生率として評価した場合も差異数間に有意差は認めなかった。同一薬剤間の複数回ミスを積算した場合についても集計したが、差異数毎

Table 2. Mix-up Drug Sets Experienced in Our Pharmacy During over One Year

Drug name	True	False	Number of mistake	Drug name	True	False	Number of mistake
Adalat® (nifedipine)	L 20 mg	CR 20 mg	1	Lasix® (furosemide)	20 mg	40 mg	1
Amlodin® (amlodipine besilate)	5 mg	2.5 mg	1	Lendormin® (brotizolam)	D 0.25 mg	0.25 mg	2
Amoxan® (amoxapine)	25 mg	50 mg	1	Micardis® (telmisartan)	20 mg	40 mg	3
Atelec® (cilnidipine)	5 mg	10 mg	1	Myslee® (zolpidem tartrate)	10 mg	5 mg	2
Aricept® (donepezil hydrochloride)	D 5 mg	5 mg	1	Neomallermin® (d-chloropheniramine maleate)	2 mg	TR	3
Azulfidine®EN (salazosulfapyridine)	250 mg	500 mg	1	Norvasc® (amlodipine besilate)	2.5 mg	5 mg	2
BezatoI®SR (bezafibrate)	100 mg	200 mg	1	Olmotec® (Olmesartan Medoxomil)	20 mg	10 mg	2
Blopress® (candesartan cilexetil)	8 mg	4 mg	1	Pydoxal® (pydoxal phosphate hydrate)	10 mg	20 mg	1
Brufen® (ibuprofen)	100 mg	200 mg	1	Resplen® (eprazinone hydrochloride)	20 mg	30 mg	2
Cardenalin® (doxazosin mesilate)	1 mg	2 mg	1	Rimatil® (bucillamine)	100 mg	50 mg	1
Ciproxan® (ciprofloxacin hydrochloride)	200 mg	100 mg	3	Sennoside (Sennoside A · B Calcium)	Brand	Generic (Sawai)	1
Detantol® (bunazosin hydrochloride)	R 3 mg	0.5 mg	1	Serenamin® (diazepam)	5 mg	2 mg	1
Depas® (etizolam)	1 mg	0.5 mg	1	Silece® (flunitrazepam)	2 mg	1 mg	1
Euglucon® (glibenclamide)	1.25 mg	2.5 mg	1	Takepron® (lansoprazole)	30 mg	15 mg	1
Flomox® (cefcapene pivoxil)	75 mg	100 mg	1	Takepron® (lansoprazole)	15 mg	OD 15 mg	2
Gaster®D (famotidine)	10 mg	20 mg	2	Theodur® (theophylline)	200 mg	100 mg	1
Gaster®D (famotidine)	D 10 mg	10 mg	1	Theo-slow® (theophylline)	200 mg	100 mg	1
Juvela N® (tocopherol nicotinate)	Capsule	Soft Capsule	2	Thiaton® (tiquizium bromide)	5 mg	10 mg	1
Kerlong® (betaxolol hydrochloride)	10 mg	5 mg	1	Thyradin®S (levothyroxine sodium hydrate)	25 mg	50 mg	1
Klaricid® (clarithromycin)	50 mg	200 mg	2	Transamin® (tranexamic acid)	Tablet	Capsule	2

の薬剤数割合及び発生率の比較ともに有意差を認めなかった（データは示していない）。

インシデント薬剤について、取り間違えた薬剤間

で類似性が高いと判断された要素を差異から除外して集計した [Fig. 2(B)]. その結果、差異数毎の薬剤数の分布は非インシデント薬剤群についての結果

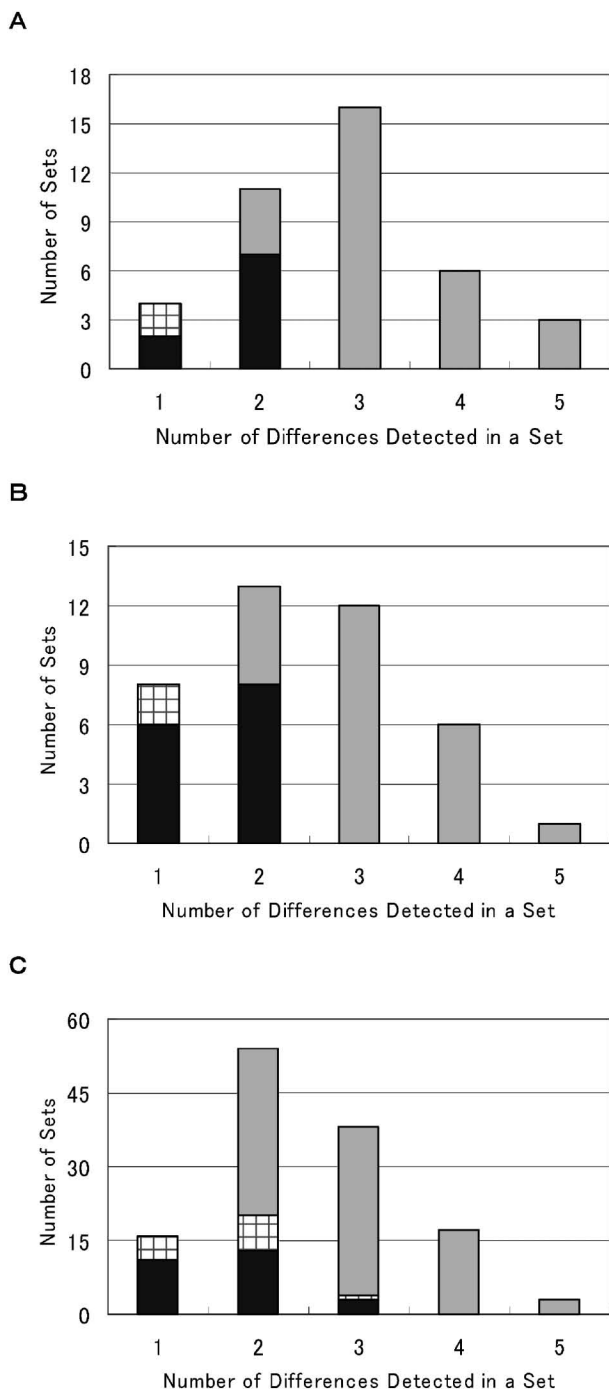


Fig. 2. Distribution of Mix-up Drug Products in Number of Differences and in Category of Different Factors

A; Difference factors detected in a set of front side were counted naturally (natural counting). B; Similar difference factors detected in a set were omitted from the natural counting. C; Similar difference factors in a set of the non-mix-ups (128 sets) were omitted in the same manner as in B. Drug products were categorized according to the combination of three types as in Fig. 1.

[Fig. 2(C)] と比較して差異数 1 の薬剤数の割合がやや多く、差異数 2 の薬剤の割合がやや少ない傾向にあったが有意差は認めなかった [Table 4(A)].

こうした類似性を考慮した解析によりインシデント薬剤のうち、色に関する要素だけで差異が検出された薬剤数の割合 (14/40) を非インシデント薬剤群のそれ (27/128) と比較すると、前者が多い傾向にあったが有意差は認めなかった [Table 4(B)].

類似性が高いと判断された要素を除外した結果について、形状・模様に係わる要素群だけが異なる 2 薬剤の差異要素をみると、これらはいずれも模様 (全シートにおける使用の 4.3%) であった。また、色に係わる要素群だけが異なる 14 薬剤では、文字・模様色の差異が 11 薬剤 (同 9.8%)、薬剤色の差異が 6 薬剤 (同 15.8%)、シート色の差異が 5 薬剤 (同 5.7%) であった。

考 察

1. 規格が異なる薬剤のシートにおける外観の差異の実態

PTP シート薬剤の規格が異なる薬剤のシートにおける外観差異要素について調査した結果、裏面では差異要素が 1 種類だけの薬剤が約半数を占め、差異要素がない薬剤も存在したのに対して、表面では差異数 3 の薬剤が最も多かった。規格間の識別を目的にした外観上の差異を表現する場として、製薬企業は表面を重視していると考えられた。ただし、裏面では薬剤色、薬剤形状を識別要素として利用できないため、要素数が少なくならざるを得ない側面もある。また、表面でも薬剤形状、シート形状は識別要素として意図的に使用したのではなく、成分増加の結果にすぎない可能性もある。

差異要素は 6 種類で、これらは大別して色に係わる要素と形状・模様に係わる要素に分けることができる。前者が検出される割合は表面、裏面とも大多数を占め、また、差異数 1 の場合には大部分を占めた。これは、色が識別要素として他の要素よりも重視される傾向にあることを示している。

本研究の調査は 1 薬局の備蓄薬剤についてであるが、当該薬局の備蓄薬品数は平均的な薬局のその約 2 倍であること⁸⁾ 及び処方せん応需医療機関数、最大応需率から備蓄医薬品に偏りがあるとは考えられず、したがって、本調査の結果はわが国で繁用されている PTP シート薬剤全体についての傾向を反映したものとする。

2. 「規格ミス」インシデント薬剤における外観の差異と類似性の解析 「規格ミス」インシデン

Table 3. Difference Factors in Appearance Detected between Mix-up Drug Products

Factors of difference in appearance	Number of sets ¹⁾			
	Natural counting ²⁾	Similarity-omitted counting ³⁾		
		Mix-ups	Non-mix-ups ⁴⁾	<i>p</i> value ⁵⁾
Sheet color	17 (43) ⁶⁾ (19) ⁷⁾	17 (43) ⁶⁾	75 (59) ⁸⁾	0.074
Font or patterns color	27 (68) (24)	24 (60)	71 (55)	0.614
Tablet or capsule color	12 (30) (32)	11 (28)	28 (22)	0.462
Sheet shape	14 (35) (39)	13 (33)	26 (20)	0.111
Tablet or capsule shape	29 (73) (25)	22 (55)	86 (67)	0.160
Patterns on sheet	14 (35) (30)	12 (30)	35 (27)	0.744

1) Front side of mix-up drug products (40 sets) was surveyed. 2) Difference factors detected in a set were counted naturally (natural counting). 3) Similar differences were omitted from the natural counting. 4) The total sets except the mix-ups (128 sets). 5) Chi-square tests for mix-ups and non-mix-ups. 6) Figures in parentheses are percentage to the 40 mix-ups. 7) Figures in parentheses are percentage to numeric number of the corresponding factor in total drug products. 8) Figures in parentheses are percentage to the 128 non-mix-ups.

Table 4. Evaluation of Distribution in Number of Differences and in Category of Difference Factors of Mix-up Drug Products

		Number of differences in a set/	Number of sets ¹⁾					
			1	2	3	4	5	
A	Evaluation based on number of difference	Natural counting ⁴⁾	Total drugs ²⁾	11 (7.2)	42 (27.5)	59 (38.6)	36 (23.5)	5 (3.3)
			Mix-ups ³⁾	4 (10)	11 (27.5)	16 (40)	6 (15)	3 (7.5)
		<i>p</i> Value		0.741	1	1	0.288	0.366
		Incidence (%) ⁵⁾		(36.4)	(26.2)	(27.1)	(16.7)	(60)
		<i>p</i> Value				0.574		
		Similarity-omitted counting ⁶⁾	Mix-ups ³⁾	8 (20)	13 (32.5)	12 (30)	6 (15)	1 (2.5)
	Non-mix-ups ⁷⁾	16 (12.4)	54 (41.9)	38 (29.5)	17 (13.2)	3 (2.3)		
	<i>p</i> Value		0.355	0.275	0.967	0.990	0.591	
B	Evaluation based on the category of factors	Category of difference factors/	Shape or pattern	Number of sets ¹⁾				
			Color	Color+Shape or pattern				
		Similarity-omitted counting ⁶⁾	Mix-ups ³⁾	2 (5)	14 (35)	24 (60)		
			Non-mix-ups ⁷⁾	13 (10)	27 (20.9)	88 (68.2)		
	<i>p</i> Value		0.496	0.074	0.306			

1) Figures in parentheses are percentage. 2) Numeric number for the front side of 153 sets of drug products. 3) Numeric number for the front side of 40 sets of mix-up drug products. 4) Difference factors detected in a set were counted naturally (natural counting). 5) Ratio of sets in a group of number of differences in the mix-ups to those in the corresponding group in the 153 sets. 6) Similar differences detected in a set were omitted from the natural counting. 7) The total sets except mix-ups (128 sets).

ト薬剤についての差異数毎の薬剤数分布は、当薬局が備蓄する全複数規格 PTP シートのそれと類似したものとなった。しかし、類似した要素を除外して解析すると、差異数 1 の薬剤数の割合は非インシデント薬剤群と比較してやや多く、差異数 2 の薬剤の割合がやや少ない傾向が認められた。同様に類似性を除外した解析において、インシデント薬剤のうち、色に関する要素群だけで差異が検出された薬剤数の割合は非インシデント薬剤の該当群よりも多い傾向が認められた。

本研究の結果は識別要素数が少ない場合、及び色に関する要素群だけを識別要素として使用した場合には「規格ミス」を引き起こす可能性が高くなることを示唆しているが、インシデント薬剤と非インシデント薬剤の間で外観の差異に関して統計的有意差を確認できなかった。これは、検討したインシデント件数が少数であったこと、「規格ミス」には外観の類似性だけでなく、個々の薬剤の処方頻度や薬局の環境要因など他の因子も複合的に関与していることのいずれか、あるいは両方が原因と考えられる。

インシデントの更なる集積に加えて、他の因子も含めた解析が今後は必要と考える。

類似した要素を除外した集計において、形状・模様に係わる要素群あるいは色に係わる要素群だけが異なる薬剤の中では文字色や薬剤色に差異があった薬剤の割合がシート色や模様に差異があった薬剤の割合に比較して多い傾向にあり、薬剤形状やシート形状に差異のある薬剤は含まれていなかった。これは文字色や薬剤色が、たとえ類似性がなくても、表示面積が小さく注意を引き難いためと考えられる。われわれは以前、提示した薬剤と同一の薬剤を同じシート色の多数の薬剤から選択させる識別テストを実施し、文字色の差異を識別できないためによりと考えられる誤回答が数多くあったことを確認している。⁹⁾ 一方、この識別テストでシート色の差異が認識され易いことも確認している。本研究では、類似した要素を除外した集計においてインシデント薬剤群ではシート色の差異が非インシデント薬剤群と比較して少なかったが、これはシート色が明確に異なる規格間では取り間違いが生じ難いことを示すものと考えられる。面積上、最も目立ち易いシート色とシート形状だけに限定してインシデント薬剤と非インシデント薬剤の比較を行うと、シート色とシート形状の両要素に差異があった割合は 12% vs. 10% ; $p=0.989$ と違いがなかったのに対して、シート形状だけの差異はインシデント薬剤で有意に多く (9% vs. 25% ; $p=0.006$)、シート色だけの差異はインシデント薬剤で少ない傾向にあった (47% vs. 33% ; $p=0.109$)。これはシート形状の差異は対比する相手があって初めて認識されるのに対して、シート色の差異は対比する相手の有無にかかわらず記憶に残るためではないかと考えられる。

インシデントに限られた業務時間中に発生することを考慮すると、今回の類似性を考慮した集計は、自然集計よりも実態を反映していると考えられるが、さらに時間制限を設けた条件での類似性の評価などが必要と思われる。また、被験者についても、薬学生と薬剤師の比較、薬剤師の経験年数、性別など、様々な属性による類似性評価結果への影響を今後、明らかにする必要があると考える。

2001 年度、日本薬剤師会が収集した約 4000 例のインシデント事例の解析によれば、「規格ミス」は最も多く 21% であり、¹⁾ また、厚生労働省による

「医療安全ネットワーク事業」で収集された 2003 年のヒヤリ・ハット事例情報：医薬品関連情報の要因別件数でも「規格ミス」は約 28% と最大となっている。¹⁰⁾ したがって、「規格ミス」の克服はインシデントの減少に貢献すると考えられ、現場では、薬品棚を離す、棚への「別規格あり！」表示の貼付など、様々な工夫⁴⁾が行われている。個別の努力はもちろん、必要であるが、薬剤やその包装自体に「規格ミス」誘導の原因がある場合も考えられる。本研究の結果は、色及び形状・模様に関する識別要素を適切に組み合わせる使用することが「規格ミス」の減少に寄与する可能性を示唆している。今後どのような組合せが識別に有効であるかについて、更なる検討が必要と考える。ただし、「規格ミス」の防止のために規格間だけの識別性を個別に向上させると、一方で他薬との類似性の増加を招く危険性がある。「規格ミス」が多い薬剤、名称が類似している薬剤における識別性を重点的に向上させるなど、他の要素も含めた総合的な視点からの解決が望まれる。また、現状において取違いインシデントを防止するためには、差異数の少なくかつ色が似ている規格違い薬剤を在庫から選別して、注意を促す工夫をすることなどが考えられる。

医療事故防止等のため、2000 年に新規承認申請する医薬品の名称はブランド名+剤型+規格とし、PTP シートには規格・含量を記載することが定められ、既存製品も販売名のみを改める場合は承認審査を迅速に行うことになった。¹¹⁾ 今回の調査において検討した PTP シート表面には規格・含量記載のないものが数多く含まれていたが、今後、販売名の変更により、処方せんとすべてのシートに薬剤の規格・含量が記載された場合には、名称確認を徹底指導することで外観類似の如何にかかわらず「規格ミス」は減少する可能性がある。また、2006 年、厚生労働省は医療用医薬品へのバーコード表示の実施に向けて実施要項を示し、製造販売業者に対して適正にバーコード表示を行うよう求めた。¹²⁾ しかし、調剤の現場においてバーコード利用が普及するまでにはまだ時間を要すると予想されるため、名称確認の徹底に加えた fail safe の観点から、及び患者服薬時の誤飲を減少させる観点からも視認性の向上は必要であり、識別要素の組合せによる識別性の向上も併せて推進されるべきものと考えられる。

REFERENCES

- 1) Japan Pharmaceutical Association, *Chozai-to-Joho*, **8**, 1589–1595 (2002).
- 2) Kano H., *Chozai-to-Joho*, **3**, 325–327 (1997).
- 3) Kano H., *Chozai-to-Joho*, **3**, 30–32 (1997).
- 4) Japan Pharmaceutical Association, “Prevention Manual of Dispensing Accidents for Pharmacy and Pharmacists,” 2001.
- 5) Komatsubara A., Kidokoro F., Murayama J., Tsuchiya F., Aoki Y., Uenishi S., Yasuda T., Tsujimoto R., *J. Human Life Engineering*, **6** (2), 28–35 (2005).
- 6) Yamade Y., Haga S., Tsuchiya F., Shin H.S., *Cognitive Studies*, **13**, 80–95 (2006).
- 7) Ohtani H., Takeda M., Imada Y., Sawada Y., *Yakugaku Zasshi*, **126**, 349–356 (2006).
- 8) Ministry of Health, Labour, Welfare, “The 15th Survey on Economic Conditions in Health Care, 2005,” (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/dl/s0621-6-08.pdf>), cited 25 December, 2009.
- 9) Kamimura N., Watanabe M., Kubota Y., Iida N., Ohta T., *Pharm D*, **2**, 75–80 (2000).
- 10) Tawaragi T., *Farumashia*, **40**, 839–843 (2004).
- 11) Ministry of Health, Labour, Welfare: (<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20000919.pdf>), cited 25 December, 2009.
- 12) Ministry of Health, Labour, Welfare: (<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20060915.pdf>), cited 25 December, 2009