

名称類似ワーキンググループ及び 注射薬の外観類似ワーキンググループ共同報告書

平成16年3月2日

名称類似ワーキンググループ及び注射薬の外観類似ワーキンググループは、相互に関連する事案も多く、当初、別々の検討会での議論を開始したが、その後は合同の検討会を3回開催して検討を行ったので、共同で報告書を作成した。

1. 検討の目的

1) 名称類似ワーキンググループ

医薬品の取り違えに関する医療事故の要因として多く報告されている名称の類似性について、類似する名称を医療現場で識別するための方策などについて協議・検討することにより、医療機関側、医薬品企業側及び行政側で行うべき対策をとりまとめる。

2) 注射薬の外観類似ワーキンググループ

バイアルやアンプルを容器とする注射薬について、外観の類似性に起因した取り違えにより医療事故が発生しているため、容器が類似する注射薬を識別するための方策などについて協議・検討することにより、医療機関側、医薬品企業側及び行政側で行うべき対策をとりまとめる。

2. 検討メンバー（◎：リーダー）

1) 名称類似ワーキンググループ

大澤 総弘	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクトリーダー 三共株式会社
小寺 重隆	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクト委員 杏林製薬株式会社
川村 昇	東京慈恵会医科大学情報技術研究室
◎土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
寺井 美峰子	聖路加国際病院リスクマネージャー
野間 自子	三宅坂総合法律事務所
芳賀 繁	立教大学文学部教授
原 明宏	あすか薬局
原田 悦子	法政大学社会学部教授
外 須美夫	北里大学医学部教授
吉澤 潤治	日薬連・安全性委員会委員長

2)注射薬の外観類似ワーキンググループ

阿久津 正大	玉川大学工学部経営工学科助教授
川崎 和子	日薬連・医療事故防止対策プロジェクト委員 ファイザー株式会社
川村 治子	杏林大学保健学部教授
小町谷 朝生	文星芸術大学美術学部教授
菅原 美樹	日本看護協会看護研修学校専任教員
滝沢 良博	日薬連・医療事故防止対策プロジェクト委員 三菱ウェルファーマ株式会社
◎土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
藤田 恵子	北里大学病院看護科長
古川 裕之	金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター助教授

3. 検討結果

(1)名称の類似性を評価するための手法の確立及び新薬申請までに類似性を避ける具体的手順の確立

名称の類似性評価のための手法としては、厚生科学研究事業として「医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用に関する研究」（主任研究者：土屋文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長）において、約7000ブランドをデータベース化し類似性を指標化するシステムの検討が行われ、プロトタイプシステムが提案されている。当該プロトタイプについては、昨年11月より本年1月まで（財）日本医薬情報センター（JAPIC）において製薬企業を対象としたパイロットスタディが行われ、その後も引き続き、暫定的な試用が続けられている。これらの試用において得られた知見も踏まえて、今後、国において名称類似性評価システムの開発が行われることが適当である。

WGでは、この名称類似性評価システムをもとに今後、類似性の評価手法を検討していくことが適当と考え、このシステムで示される各類似性指標を総合してどのように評価すべきかについて、これまでのヒヤリ・ハット事例等を踏まえて、別添のとおり評価フローの検討を行った。今後の国におけるシステムの開発において、この評価フローについても検討されることが望まれる。

また、市場に流通した後に名称を変更することは現実的に種々の困難を伴うことから、既存の製品と名称の類似した製品を今後市場に流通させないことが重要であり、製品が市場に流通する前に一定の評価を行うシステムを確立することが必要である。新薬申請までに製薬企業において、この名称類似性評価システムも活用して、類似性の確認作業を行っていくことが必要であると考えられる。

(2)名称を変更する場合の基本要件

今後承認される医薬品については、上述の名称類似性評価システムを活用し、類似性の高い名称を回避するべきであるが、既存の医薬品における類似名称については、名称を変更することも改善策の一つであり、変更する場合の基本的な要件についてWGにおいて議論した。

既存の医薬品の販売名を変更することについては、

- ・定着した名称を変更することに伴う医療現場の混乱も予想され、このリスクを事前に評価することは極めて困難であること
- ・これまでに知られている誤使用事例からみても名称の変更のみでは誤使用を必ずしも防止できないと考えられること

などから、

- ①誤使用事例の詳細な解析を含め、誤使用の実態を把握すること
- ②名称変更により新たなリスクが生じることについて検討し、それに対する対応を考えること
- ③患者を含めた関係者が誤使用を防止するために行うべき役割分担・対応について明確にすること

を十分に検討し、慎重に対応すべきであると考え。しかしながら、名称の類似性が決定的な意味を持つと思われる、口頭指示に基づき投薬が行われる救急医療で使用される医薬品であって、重篤な転帰をとる事例が報告された場合には、変更を積極的に検討すべきである。

なお、販売名を変更する場合には、現場の混乱を最小限にするため、一般名を利用することが適当であると考え。

(3)取り違えることによるリスクの高い医薬品についての改善策

平成15年11月27日付け医政局長、医薬食品局長連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」（日本病院薬剤師会）に示されているとおり、重大な事故が報告されているなど、取り違えることによるリスクが高い医薬品はある程度絞られている。これら注意を要する医薬品のうち、特に以下の組み合わせに関し、具体的な改善策（別添）について関係企業からヒアリングを行うなど検討を行った。

- ・タキソール - タキソテール
- ・アマリール - アルマール
- ・ウテメリン - メテナリン
- ・キシロカイン10% - キシロカイン2%
- ・カリウム製剤