

# 規格ワーキンググループ報告書

平成16年3月2日

## 1. 検討の目的

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規格の類似性について、規格の違いを間違えることなく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）

青木 和夫	日本大学工学部教授
小茂田 昌代	柏光陽病院薬局長
◎原 明宏	あすか薬局
分校 久志	金沢大学医学部附属病院医療情報部長
増田 千鶴子	昭和大学病院看護師長
真鍋 道徳	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクト委員 塩野義製薬株式会社
山田 尚二	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクト委員 株式会社三和化学研究所

## 3. 検討結果

### (1) 販売名における規格の表記の検討

医療用医薬品の販売名の取扱いについては、平成12年9月19日付け医薬発第935号医薬安全局長通知において原則的なルールが示されており、製薬企業において順次、このルールに基づいた整備が進められているが、複数の規格があるにもかかわらず一方の販売名に規格に相当する表現が含まれないものや、散剤において、未だに「倍散」表現を使用しているものがあるなど、整備がまだ行われていないものが残っている。多くの製品において、ルールへの整合が進められてきた状況に鑑み、未だ整備されていない製品については、速やかにルールに整合した販売名とするよう、指導することが必要である。

販売名のルールにおいては、ブランド名に剤形及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこととされているが、その場合に有効成分の含量・濃度（規格部分）の表記については、以下の点に配慮すべきである。

- ①注射薬については、ルールでは一容器中の有効成分含量又は濃度（W/V%、W/W%等）を記載することとされているが、分割投与されることが想定されないプレ

フィルド製剤については、一容器当たりの有効成分の総量を用いることが適当である。

- ②散剤の原末については、販売名または表示において原末であることを明示すること。

## (2) 規格に係る誤りを防止するための効果的な包装等への表示方法

処方を行う医師にとっては有効分量が重要な意味をもつが、調剤を行う薬剤師や患者に直接製剤を投与する看護師にとっては調剤又は投与する製剤の量を認識することが必要であり、医療に関与する関係者の立場によって業務に必要な情報が異なっている。医療の現場ではそれぞれの場面で、投与量についての換算作業を行っており、必要な医薬品の規格の取り違いが生じる原因のひとつに、このような立場の違いによる規格単位の思いこみや換算間違いも一因となっていると考えられている。

したがって、販売名に含まれる一通りの規格情報のみでは、規格の取り違いを防止することは困難であり、販売名に加えて必要な規格の情報を容器、包装へ表示することにより、換算間違いなどの誤認を防止していくことが必要である。このため、以下の対応を行うことが適当であると考えられる。表示場所については、販売名に続く場所にするなど視認性を高める工夫をする。

- ①調剤を行う散剤や液剤については、調剤時の採取単位となる基準単位（g、mL）当たりの有効分量を表示する。

(例) 散剤の例 100mg/g  
液剤の例 50mg/mL

- ②注射剤については、販売名に濃度情報を付した場合には、包装への表示事項として容器当たりの有効分量及び容量を表示する。

(販売名「〇〇2%」5mLアンプルの例) 100mg/5mL

## (3) 複数規格の存在を示す手段及び医療機関や薬局等における規格確認のための方策

5mg錠、20mg錠など同一有効成分の製品に複数規格製品が存在する場合、違う規格の製品があることを認識することも、規格違いの製品の取り違い防止に有効であると考えられることから、規格違いの製品が他にあることを示す表示について検討を行った。別添に示すステレオタイプや規格数字を表示するタイプについて検討した。

まず、これらの記号を各製品へ表示することについて検討したが、同一成分の他社製品に規格違い製品がある場合や、医療機関においてすべての規格製品を採用しない場合などに混乱を招くおそれがあること、新しい規格の製品の導入時期に旧表示製品と新表示製品との混乱が生じるおそれがあることなどから、個々の製品への

表示は適切でないと考えられた。

一方、医療機関においては、調剤室や病棟における規格違い製品の取り違いを防止するために、調剤棚や病棟の保管場所等に、複数規格の存在についての注意シールを表示することが効果的であると考えられる。表示方法については、各施設で表示場所に適した方法を選択すべきであり、ステレオタイプや規格表示タイプその他、「複数規格あり」なども有効と考える。これらについては医療機関や薬局等に複数規格の注意表示例として紹介し啓発を行うことが適当である。また、処方時、指示時の記載や伝達では、医薬品名及び単位の省略をしないよう、徹底を図る必要がある。

また、複数規格のある医薬品リストを作成したり、「複数規格あり」のシールを作成するなど、関連企業、団体でも、医療機関や薬局等で活用しやすい資材の提供に努めることが望まれる。

なお、ステレオタイプ等の表示については、現在、視認性の検証を行っており、その結果を待って活用することが適当である。

#### (4) 特にリスクの高い医薬品に関する具体的提案

##### ①フェノバルビタール

フェノバルビタールについては、ヒヤリハット事例として挙げられており、具体的な対策の実施が望まれる。

原末はいずれも白色で統一されているが、10%製剤にはピンク色のほかに原末と同じ白色の製剤があることから誤認のおそれが指摘されている。10%製剤については、ピンク色に統一する方向で関係企業が検討を行っており、今後、統一されていくことが必要である。

医療機関においては、処方せん記載の医薬品名として、原末又は10%の別を明記することを徹底することが重要である。

##### ②糖尿病用薬、抗悪性腫瘍剤、ジギタリス、ワーファリン

糖尿病用薬、抗悪性腫瘍剤、ジギタリス、ワーファリンについては、規格の取り違いや計算誤りにより重篤あるいは致命的な事故につながるおそれが高い。これらについては、調剤棚や病棟での保管場所に、処方せんに指示された用法用量の確認や医薬品ラベルの規格表示の確認を促す注意シール等の掲示やタグ等をつけるなどの対策を講じることが必要である。また、常用される用量や注意事項を明記しておくことも有効と考える。

##### ③その他

臨床において長年単一の規格が使用されていたものが複数規格になった場合も思