

・タキソールとタキソテールについて

関係企業2社より、今まで行った対策及び今後の対策についてヒアリングを行った。両剤とも一般名をより強調した表示に変更することが予定されていることから、対策の方向としては妥当なものと考えられ、この効果を観察することとする。一方、医療機関に対しては、レジメンによる計画的な処方や薬歴管理を利用した調剤体制等を取り、薬剤部による用量チェックを厳しく行うことの周知徹底が必要である。また、専門性の高い医師にのみ処方を可能とするような対応も必要と思われる。なお、製薬企業は医療機関に対して識別性を高めるためにシール等を配布していることから、この面の情報提供を医療安全管理室を含め徹底すべきである。

・アマリールとアルマール

関係企業より、今まで行った対策及び今後の対策についてヒアリングを行った。アマリールに「糖尿病用薬」という薬効の表示を行ったことは、患者自身を医療事故防止対策に参加させるという点で意義のあることであり、評価できると考えられる。名称の類似性による取り間違いをしないために、後発医薬品の採用などを検討することも有用であるが、本件の場合には、誤認投与された場合に重大な健康被害が生じるおそれのある糖尿病用薬が関与するものであるため、そもそも糖尿病用薬が間違えて投薬されることのないよう、薬歴管理の利用などの体制を医療機関において講じることが重要である。

・ウテメリンとメテナリン

関係企業2社より、今まで行った対策及び今後の対策についてヒアリングを行った。これらの当面の改善策については、これまで以上に大きく表示をするなど対策の方向としては妥当なものと考えられる。しかしながら、両剤の取り違いは、単に名称が類似しているためだけでなく、妊婦が時間の経過によって産婦になるなど、妊婦と産婦が複雑に混在する医療現場において、両剤が、効果は逆であるもののいずれも子宮の収縮に関連する作用を有するものであることから混乱を招いているものと考えられる。実際の医療現場でどのような理由、背景により誤認が起こっているかなど、看護師など直接の関係者の意見をよく聞いて、今後とも改善策を検討することが重要である。

・キシロカイン10%製剤と2%製剤

関係企業より、今までに行った対策及び今後の対策についてヒアリングを行った。検討されている新たな包装変更品は平成16年3月から出荷が予定されており、当面その結果を見守ることとする。また、キシロカイン10%

製剤については、日本病院薬剤師会等から病棟での在庫をしないようにとの警告が出されており、その徹底を図るなど、医療機関に対し、リドカイン製剤についての規格違いや剤型（プレフィルドシリンジ）違いによる事故の防止対策の徹底を繰り返し注意喚起することが重要である。

また、間違っても重大な事故にならないような抜本的な対策（規格の変更等）が必要との認識から、当該製剤の規格の妥当性についても今後引き続き検討すべきと思われる。

なお、製薬企業による情報提供は、単に医薬品情報室のみならず、医療機関の医療安全管理室等に対しても積極的に行うべきである。

#### ・カリウム製剤

カリウム製剤については、希釈製剤が製造承認されたことから、今後の推移を見守ることとする。また、既発売の医薬品にはカリウムを含有しないにもかかわらず、販売名に「K」という記号が含まれているものがあるが、カリウム製剤であるように誤認されるおそれもあることから、今後、ヒヤリ・ハット事例にも注目しつつ、カリウム製剤以外には「K」なる記号を使用しないことも検討することが望ましい。

以上の通り、これらリスクの高い個別の組み合わせについての当面の改善策については一定の評価はできるが、その効果等について、実際の使用現場の意見も聞いて、今後一層の改善を検討していくことが望まれる。個々の製品の関連する誤使用の原因、背景、状況はそれぞれ異なっており、防止対策は一様ではない。ケースに応じた必要な対策を考えるためには、実際のヒヤリ・ハット事例や事故事例がどのような状況、どのような原因で発生したのかについての情報を十分収集し、把握することが重要である。従来医薬品の開発においては、当該薬物のモノとしての有用性に重点がおかれており、実際の臨床における使用の実態調査は殆ど行われなかったところに問題の所在がある。「使用の安全」を図るためには、使用する側と製品を供給する側が、継続的に実際の使用の場面でどのような問題が起こるのかについて緊密な情報交換を行うことが必要である。

また、表示等の改善のみで誤使用を防ぐことはできないので、医療機関での処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関において考慮すべき注意についても合わせて情報提供するなど、事故防止のための環境を整えていくことが重要である。

#### (4)注射薬の外観類似のデータベースの整備

注射薬の外観類似のデータベースについては、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、画像データベースのプロトタイプシステムが提案されている。今後、国において更に整備を進める必要がある。

#### (5)注射薬のラベル表示のあり方

注射薬については、アンプル等に直接印字しているものがみられるが、不透明なラベルとするなど視認性を高めることが必要である。

注射薬のラベル表示のあり方については、現在ラベル内の項目の重み付け等の研究が行われている。項目の重み付けの他に、視認性等さまざまな角度からの研究が必要であるが、当該研究が途上であることから、それらの研究結果を含めてラベル表示のあり方については今後議論を行うことが必要である。

#### (6)医療機関、薬局における名称の確認手段、誤使用防止のための取り組み推進策

名称や外観が類似した医薬品の取り違いは、単に医薬品の名称や外観が類似していることだけが要因であるわけではなく、それぞれのケースで種々の要因が重なって引き起こされているものと考えられる。医薬品の名称を変更したり、表示を改善したりすると同時に、医療機関でそのような改善策を活用できる手順、体制、環境を整える必要がある。

WGでは、上述(3)の具体的な製品の改善策の議論の中で、医療機関における対応についても議論したが、例えば、医療機関において以下のような取り組みが進められることが必要であると考えられる。

- ①処方の誤りを防止するため、オーダリングシステムによる処方のチェック機能を充実すること。たとえば、抗腫瘍剤、糖尿病用薬の処方時の警告、投与量チェックなど。
- ②抗腫瘍剤については、誤使用による健康被害が重大であり、徹底した事故防止対策を講じる必要があること。十分な時間的余裕をもって計画の上で投与されるものであるため、レジメン処方の活用、処方医の条件の設定、薬歴管理の徹底、処方・調剤・投薬時の二重チェックなど二重、三重の対策を講じること。
- ③糖尿病用薬についても誤使用による健康被害が問題であり、糖尿病でない患者に糖尿病用薬が処方、調剤、投薬されないための対策が必要であること。オーダリングシステムでの処方チェック、薬歴管理、患者確認などの対策を講じること。

#### 4. まとめ

- (1)名称及び注射薬の外観の類似性評価システムを早期に完成させ、今後、既存製品との間で誤使用が発生する可能性のある名称又は外観の製品を新しく流通させな