

眼科用剤ワーキンググループ報告書

平成16年3月2日

本ワーキンググループは、容器が類似する点眼剤をはじめとする眼科用剤に関する医療事故防止のため、これまでに7回にわたって検討会を開催した。この間、委員による点眼剤容器の誤認に関する調査をはじめ、点眼剤製品および類似品に関する実態調査を行い、収集した個別事例等をさらに解析し、その防止策を検討した。

1. 検討の目的

容器が類似する点眼剤をはじめとする眼科用剤の誤使用に関する医療事故が発生しているため、容器が類似する眼科用剤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. 検討対象の範囲

注射剤と同様、眼科用剤についても、「外観類似」又は「剤型類似」が多く見られたことから、点眼剤に類似した容器の外用液剤（例：抗真菌剤（いわゆる水虫薬））等まで範囲を拡大した。また、視覚障害者であっても取り違えが生じないための方策、患者の介護者が高齢であるために誤使用される可能性を考慮して、容器等のハード面（形態、表示、色調など）について製品設計を検討した。

3. 検討メンバー（◎：リーダー）

内野 泰秀	東京医薬品工業協会 点眼剤委員会委員長 ゼリア新薬工業株式会社
佐藤 秀幸	道北調剤薬局
高野 繁	日本眼科医会常任理事
高柳 泰世	本郷眼科
徳永 大輔	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクト委員 参天製薬株式会社
◎中村 幸一	東京証券業健康保険組合診療所

4. 検討結果

(1)点眼剤容器の誤認に関する調査

①点眼剤に関連した誤認事例等について、1)医療安全対策ネットワーク整備事業により収集されたヒヤリ・ハット事例（第1回～6回医薬品・医療用具・諸物品等情報集計結果）、2)国民生活センターから報告された一般家庭での事例、及び

3) くすり相談研究会(東京医薬品工業協会)による調査の結果を調査したところ、以下のとおりであった。

1) ヒヤリ・ハット事例

点眼剤に関しては15件報告されているが、点眼剤と眼軟膏、点眼剤と点鼻剤などの事例であり、外観上の類似性以外の要因によるものと考えられる取り違いの事例であった。

2) 国民生活センターから公表された一般家庭での事例

医薬品37件、その他11件が報告されていた。医薬品のなかで点眼剤と取り間違える対象は、水虫薬が63%を占めており、その他皮膚用薬、点鼻剤、うがい薬などであった。雑貨類としては、マニキュア、コンタクトレンズ洗浄液、眼鏡洗浄液、液体靴下止め、修正液などが報告されていた。

3) くすり相談研究会(東京医薬品工業協会)からの事例

外用剤については、以下のとおりの相談事例があり、誤飲・誤使用件数が多く、誤使用としては、外用抗真菌剤の点眼が指摘されていた。

表1 くすり相談研究会事例(外用剤のみ)

事 例	件 数
患者の誤飲・誤使用	95
小児の誤飲・誤使用	32
投与ルートの間違い	12
処方ミス	2
期限切れ品の交付	1
合計	142

② 日本眼科医会の役員、支部長、代議員、予備代議員および医療対策委員会委員のいずれかの任にある眼科医285人に対し、点眼剤容器の誤認に関するアンケートを実施したところ、以下のとおりであった。

1) 目的が異なる点眼剤との誤認

目的と異なる点眼剤を点眼したと訴えて患者が受診したという経験のある眼科医が28.9%あった。

表2 目的と異なる点眼剤を点眼したと訴えて患者が受診したという経験の有無

経験の有無	件数(割合%)
あ る	33 (28.9)
な い	72 (63.2)
記載なし	9 (7.9)

2) 眼科用剤以外の薬剤等との誤認

眼科用剤以外の薬剤を点眼したと訴えて患者が受診したという経験のある眼科医は93.9%であり、ほとんどの眼科医が経験していた。

表3 眼科用剤以外の薬剤を点眼したと訴えて患者が受診したという経験の有無

経験の有無	件数 (割合%)
あ る	107 (93.9)
な し	6 (5.3)
記載なし	1 (0.9)

また、患者が誤認した薬剤の種類は次表のとおりであった。この他に、白髪染め、インク、マニキュア除光液、瞬間接着剤、香水のミニボトル、洗剤・整髪料の事例が報告された。

表4 薬剤の種類別の誤認件数 (174例)

誤認薬剤等	件数 (割合%)	誤認薬剤等	件数 (割合%)
水虫薬	129 (74.1)	湿疹用剤	5 (2.9)
下 剤	9 (5.2)	CL洗浄液	4 (2.3)
化粧品	6 (3.4)	点 鼻 液	4 (2.3)
うがい薬	5 (2.9)	その他	12 (6.9)

- ③ 視覚障害者援護促進協議会利用者35名を対象とした電話アンケートを行ったところ、点眼容器に似た容器の薬剤などとして、うがい薬(5)、マニキュア除光液(3)、水虫薬(3)、弁当の醤油入れ(1)、トイレの携帯用におい消し(1)、点耳剤(1)、化粧品のサンプル(1)、眼軟膏(1)、コンタクトレンズ洗浄液(1)、便秘薬(1)などが報告された。

(2)点眼剤及び類似製品の実態調査

点眼剤及び点眼剤容器に類似した容器形状の外用剤である水虫薬、その他の医療用医薬品、OTC薬、化粧品、雑貨類を収集し、実際の容器形状の比較を行ったところ、点眼剤にもその容器形状は種々のものがあるが、一部の製品を除き大部分の容器は5ml以下の円筒状の共通性の高い容器であることが確認された。一方、水虫薬、その他の外用剤、化粧品、雑貨にも点眼剤に類似した容器形状が少なくないことが確認された。

(3)点眼剤の容器形状等の排他性に関する検討

点眼剤容器の誤認に関するアンケート調査、実態調査および文献調査等を解析した結果、点眼剤の取り違い防止策として、キャップ、容器等の形状、ラベルデザイン等の表示、容器容量、投与方式等について、点眼剤独自のものとし

て共通化し、排他性をもたせる対応が考えられ、その実施の可能性について検討した。

① キャップ・容器形状による対応

点眼剤を含めた医療用外用剤、OTC製品、化粧品、雑貨類の容器形状は、多種多様であり、この中から点眼剤のみを特異な形状として他の外用剤と排他性を持たせることは容易ではないことが予想されたが、キャップの天面加工（ロゴなど）やローレット加工（四角など）、また容器の一部に一定の特徴（独自の彫刻、刻印）を持たせることで排他性を確保することができないか検討した。

しかし、キャップ天面の面積は小さく、天面に眼科用のアイコンを施したキャップが他の製剤（水虫薬など）のキャップと取り違えられた場合、事故を誘発する恐れがあること、また、実際に木製および石膏で四角のキャップをワーキンググループで試作したが、アンケート調査の結果、十分な識別性を持たせることは困難であり、これも逆に水虫薬などの製品との取り違いによる事故の発生の懸念があり、検討を断念した。

② ラベルデザイン等の表示による対応

ラベルデザインの工夫により、視覚による識別性を高め、取り違い防止効果が得られる可能性があり、全ての点眼剤に共通化して使用することで識別性がより高まることが予想される。「目」をアイコン化したものをラベルに表示して注意喚起を促すことが薦められる。

水虫薬を含む点眼剤に類似した容器の外用液剤については、赤枠、赤字で「目に入れない」旨の文字を目立つように記載するよう厚生労働省から規定されたが、事故事例はその後も報告されており、より視認性の高い表示方法として赤地白抜き文字などを検討することが必要である。また、医療機関において患者へ交付する際に、赤枠、赤字の注意喚起記載の趣旨を説明するとともに、点眼前に容器表示の確認を行うよう、投薬時に繰り返し指導することが必要であると考えられた。

③ 容器容量の制限による対応

点眼剤及び類似製品の実態調査の結果、誤認事例の報告されている医療用の点眼剤容器はほとんどが5mlと少量容器であったが、一方、点眼剤と誤認された場合に問題となるおそれのある水虫薬については、医療用の製剤を中心に10ml程度の製品があり、これら少容量製剤が点眼剤と誤認されやすいことが懸念される。誤認防止のためには、それぞれの容器容量の差を大きくし、差別化することが適当と考えられた。