

## 間違いやすい医薬品の改善に関する要望書

間違いやすい医薬品について、製薬業界および行政として抜本的な改善措置を講じていただきますよう要望します。

近年、医療の場で不幸な事故が相次いでいます。とりわけ投薬にかかわる事故は医療事故の中で最も頻度が高く、結果の深刻さという点からも、一刻の猶予も許さない早急な対策が求められています。

「医療の質安全向上をめざす病院合同改善プロジェクト」は、品質管理や安全工学の経験に学びながら、病院における投薬事故をなくし医療の安全を確保するために組織を挙げて取り組んでおります。医療を安全かつ確実にを行うためには医療者一人一人の自覚と細心の注意が最も重要であることは言うまでもありませんが、と同時に、人間が行う行為には間違いがつきものであるという前提に立った「安全なシステム」作りが不可欠であることを、安全工学その他の多くの研究と事例が教えています。同プロジェクトでは、ミスは「誰かの不注意が起こす」ものではなく「起きるべくして起きる」ものという認識に立って病院の投薬プロセスの現状と事故の背景要因を見直し、「ミスが起きない」仕組みづくりと「ミスが起きても患者さんには害が及ばない」システムづくりを追求しています。

このような視点に立てば、これまでどれほど危険な環境で医療を行っていたかがあらためて実感され、医療の現場に従事する者として私たちが改善しなければならないことがたくさんあることを再認識させられます。一方で、社会とりわけ業界や行政の取り組みが伴わない限り現場の医療者の注意と努力だけでは改善されない問題もたくさんあることを痛感しています。

たとえば、医薬品の名称や外観、表示の不備や紛らわしさなどが投薬事故の誘因となっていることは以前から指摘されていましたが、製品に対する抜本的な対策が行われないうままに、現在もなお投薬事故の多くに深く関わっています。

その背景には、医薬品の安全についてはこれまで個々の薬の効能(副作用など)が関心の対象で、たくさんの紛らわしい薬を使用する立場にある現場の混乱や認知負担、ミスを誘発する危険性についてはほとんど考慮されていなかったという事情があります。

現場の医療者はいっそう自らの注意を喚起し、間違いが起きないようにシステム上の工夫に努力を重ねますが、医薬品メーカーが業界として真剣に取り組んでいただくことがないかぎり、投薬事故はなくなると懸念します。近年、死亡事故が報道されるようになってからこれらの墓標の上によろやくいくつかの改善が行われるようになりましたが、安全面からの製品の見直しはいままなお各メーカーの良心にゆだねられているのが現実です。

医学の進歩と医療技術の革新的な発展により医療は数々の不可能を可能にしてきましたが、これに伴って医療のリスクもまた格段に増大しています。医療の安全はひとり医療者だけの課題で

はなく公共的な課題であるというのが世界の共通認識となっています。製品の安全確保はすべての人々の命に直接に関わるものである以上、個別のメーカーにゆだねるだけでなく、製薬業界の社会的責任として、あるいはしかるべき公的措置によって対処すべき問題と考えます。

患者さんや患者さん予備軍である市民の方々に現状を知っていただき、製薬業界および行政に医薬品の安全確保に向けた抜本的な対策と制度的な仕組みづくりに取り組んでいただくことを願ひ、ここに要望いたします。

平成 15 年 4 月 12 日

医療の質安全の向上をめざす病院合同改善プロジェクト  
実行委員会代表

上原鳴夫（東北大学大学院医学系研究科教授）

三宅祥三（武蔵野赤十字病院院長）

飯塚悦功（東京大学大学院工学系研究科教授）

棟近雅彦（早稲田大学工学部教授）

プロジェクト参加病院

武蔵野赤十字病院

宝生会PL病院

麻生飯塚病院

厚生連佐久総合病院

成田赤十字病院

国立仙台病院

国保藤沢町民病院

東北大学医学部附属病院

仙台社会保険病院

水和会総合病院水島中央病院

神鋼加古川病院

付記

- 1．間違いやすい医薬品の誤投与の例（別紙）
- 2．誤薬を防止するための医薬品の改善に関する提案（別紙）

## 1. 間違いやすい医薬品の誤投与の例

### (1) 紛らわしい外観

- 1) トロンピン(止血剤)は容器がバイアルであるため、注射剤と間違われて静注し、血栓症誘発により死亡した事例。
- 2) 外皮用ステロイド剤は容器が点眼剤に酷似しているため、患者さんが誤って点眼してしまい、目の周囲に内出血をきたした事例。  
内用液剤(下剤)の容器が点眼剤と似ていたため、それを患者さんが誤って点眼してしまった事例。

### (2) 警告表示の不備

- 1) 塩化カリウム製剤を希釈せずに静脈内投与し、患者さんが亡くなられた事例。その背景として、本剤が直接静脈内投与すると極めて危険であるカリウム製剤であるにも関わらずその警告が表示されていなかったことが要因の一つである。
- 2) コンクライトP注射液を希釈せずに静脈内投与し、患者さんが亡くなられた事例。本薬剤は高濃度カリウム塩製剤であるということが強調明示されていないために、今でもそのことを知らない医療者が多い。
- 3) 手術中に、器械出しの看護師がプレフィルドシリンジ型の注射剤を術者に手渡してしまい、術者はそれを受け取りそのまま術式を続けた。後で、その注射剤が滅菌処理されていないことが判明したという事例。本剤の包装が滅菌されたディスポーザブル・シリンジと類似し医療スタッフに「滅菌されている」と思い込ませる外見である事が要因。
- 4) (1)の2つの事例。

### (3) ラベル表記が不適切

- 1) ヘパリン注射剤の単位表記が紛らわしいものであったため、医師が誤って5倍量のヘパリンを投与してしまった事例。
- 2) インスリン製剤の成分表記が紛らわしいものであったため、看護師が医師の指示の10倍量のインスリンを投与してしまった事例。

### (4) 紛らわしい名称\*

- 1) 医師が血圧降下剤(アルマール)を処方すべきところを誤って糖尿病治療薬(アマリール)を処方してしまい、患者さんが低血糖により意識障害に陥った事例。
- 2) 医師が副腎皮質ステロイド(サクシゾン)を処方すべきところに誤って筋弛緩剤(サクシン)を処方してしまい、患者さんが呼吸麻痺に陥り死亡した事例。
- 3) 気管支拡張剤(テオドール)と抗てんかん薬(テグレトール)を取り違えて調剤してしまい、それを服用した患者さんが長い睡眠に陥った事例。

\* 似通った薬剤名の組み合わせが多数に上るために、ニアミス事例が頻繁に発生しています。

<名称が類似している薬剤の例>

1) 共通文字の占有率：

- a. タキソール（タキサン系抗悪性腫瘍薬）  
タキソテール（同上）

2) 音調の似ているもの：

- a. テグレトール（抗てんかん薬）  
テオドール（気管支喘息治療薬）
- b. アマリール（経口糖尿病用薬）  
アルマール（受容体遮断薬）
- c. ウテメリン（子宮運動抑制薬）  
メテナリン（子宮収縮薬）

3) 薬品の頭3文字が同じのもの（薬品検索に重要）

- a. サクシン（筋弛緩薬）  
サクシゾン（ステロイドホルモン薬）
- b. セロクラール（脳循環代謝改善薬）  
セロクエル（抗精神病薬）
- c. マイスリー（睡眠薬）  
マイスタン（抗てんかん薬）
- d. ノルバデックス（抗乳癌薬）  
ノルバスク（降圧薬）
- e. シプロキササン（抗菌薬）  
ジブレキサ（抗精神病薬）

## 2. 誤薬を防止するための医薬品の改善に関する提案

### 早急に対策を講じていただきたい事項

#### 2) 使用用途が紛らわしい容器の改善

- 1) バイアルあるいはアンプルに封入された外用剤あるいは内用剤は、誤って注射で使用される事があるため、これらの容器は容易に識別をできるもの（たとえば外用剤のアンプルは角型とするなど）に変更していただきたい。
- 2) 外観が点眼剤に似た容器に入れられたローション剤や内用液剤は、誤って点眼で使用されることがある。その防止のために、これらの製剤の容器は容易に点眼できない形状に変更することを要望する。具体的にはノズルの形状を点眼しにくいものにしたり、ボトルの容量や形状を点眼剤とは著しく異なるものにする、などが考えられる。
- 3) 皮下注や筋注等投与法を限定すべき薬剤の容器は、それぞれの投与法ごとに容器の特徴を定める（溝を入れる、アンプルの頭部を異ならせる、など）

#### 3) 容器等への警告表示の改善

- 1) 高濃度電解質注射液は原液で静脈内投与すると、死亡に至る重大な事故に繋がる。これらの製剤については（たとえば）『必ず希釈して使用』等の旨を大きな文字でかつ目立つ配色でラベル表記するなどし、表記方法は統一していただきたい。
- 2) 二重パッケージングされた注射剤は、「袋の内側は滅菌されている」と誤解されがちである。とくにプレフィルド・シリンジの製剤でその傾向が強い。これらの製剤については『未滅菌（例）』の旨を大きな文字でかつ目立つような配色でラベル表記していただきたい。
- 3) 筋肉内注射専用の注射剤、デポ製剤等については、間違っって静脈内に適用しないような警告表示をしていただきたい。例えば『静脈内投与禁止』の旨を大きな文字でかつ目立つ配色でラベル表記し、表記方法は統一していただきたい。
- 4) 1)に示したような使用用途が紛らわしい薬剤は、多くの場合、誤使用防止のために様々な警告表示が印刷されている。しかし、その警告表示が小さすぎるなど警告の役割を果たしていないものが少なくない。これらの製剤については医療現場の意見を聴いた上で、警告表示の見直しを行っていただきたい。
- 5) 警告表示は文字よりも絵の方が効果的なことが多い。警告表示を標準絵文字で表記して薬剤の誤用防止に役立てることも検討していただきたい。

#### 4) 注射剤の薬剤名称表記の改善

- 1) 今後の新薬の登録については、紛らわしい名称を避ける配慮が業界で検討されていると聞くが、現在発売されている薬剤の問題解決には結びついていない。すでに発売されて

いる薬剤で名前が類似しているために誤投薬の事故が発生している薬剤については、行政として名称の変更を指導していただきたい。

- 2) 複数濃度の製剤が存在する薬剤（局所麻酔薬など）については、濃度表記を強調あるいは配色を工夫するなどして識別を容易にしていいただきたい。また、濃度ごとのカラーコントロールを製剤間で統一することも検討していただきたい。

## 制度化を進めていただきたい事項

### 1) 安全に関する規格・基準の制定とこれを担当する機構の設置

- 間違いを起こす誘因を制御することを含めた医薬品の安全基準を定め、安全な製品づくりに指針を提示していただきたい。
- 製品の安全に関わる規格を標準化するだけでも医療現場の認知負担や混乱を軽減でき医療事故の防止に繋がる。このような標準化を進める機構の設置を強く要望する。

例えば、「経管栄養剤を静注してしまった」という事故が報告されたとき、全国の多くの医療機関が、注射剤と内用剤の容器やチューブ、シリンジなどをカラーコントロールすることで同種事故の再発を防止しようとしたが、カラー・コードを定める機構がないために、指示待ち状態が1年以上続いたという例もある。

次のような例も規格を定めることで安全性が高められると考える例である。

警告表示の表示方法（絵文字化も考慮）

電解質輸液、IVH 基本液等のカラーコントロール

複数の成分量あるいは濃度が存在する製剤のカラーコントロール

皮膚科外用液剤の容器の形状（点眼誤使用の防止のため）

### 2) 薬剤名称を調整する機構の設置

新しい医薬品が次々と市販されるのに伴い、必然的に似通った名称の薬剤の組み合わせができてくる。似通った名称に起因する処方ミス、薬剤の取り違いインシデントは日常数多く経験することであり、全く異なった薬理作用の薬剤であった場合や常用量が著しく異なる場合には重大な事故に発展している。薬剤名称のコントロールは事故防止対策上極めて重要であり、これを合理的に調整するシステムを早急に設置していただきたい。

- 類似した名前、外観、表示の防止については、現在使われている薬剤名と外観、表示を写真にして全てを登録してデータベースを作成する。
- 新薬登録に際してメーカーはデータベースを参照して、間違いやすい類似の名称、外観、表示等の有無を確認してから登録する。登録前に中立的な第三者機関（業界で設立）が責任ある認証を行ったうえで、厚生労働省に申請するものとする。
- 今後各医療機関で採用が増えると考えられるジェネリック薬の名称は、たとえば「一般名 + 剤形 + 規格 + 企業名」に限定するなどして、名称の数が増大するのを抑制するとともに、薬品の特徴を分かりやすくし、混乱を最小限に抑えることが必要と考える。

### 3) 製剤の市販前モニター制度の設置

薬剤の製造承認は、医療現場からの率直な意見の聴取無しに行われている。しかし、ラベルや容器の紛らわしさ等の外観上、警告表示の不十分さなどの潜在的な安全上の問題は、ユーザーである医療スタッフでないと気が付かないことが多い。そのため、市販後まもなくを経て医療機関から問題が指摘され、さらに数ヶ月を経て後に対策が施される。このことは、医療者と患者さんを常にある期間危険な状態に置くことを意味するとともに、メーカーにとっても高いコストをかけて対応策を求められることになる。このような問題をなくすために、製剤の市販前モニター制度の設置を提案する。

具体的には、厚生労働省製造承認の前に、あらかじめ指定した医療機関のスタッフに製剤サンプルを提供し、使用上の問題点、ラベルの視認性、容器の妥当性、警告表示の妥当性、他の製剤との紛らわしさ等に関するモニターを行い、これらの意見を集約、調整し、問題があれば市販前に改善できるようにする。