

表示の工夫

帝京大学医学部薬理学 中木敏夫

以前、このコラムで、腔内投与薬を誤って内服してしまう危険性を指摘したことがあります。昨年秋に、紛らわしい剤型を持つ薬についての改善策が厚生省から発表されましたのでご紹介します。まず、経口または外用すべき薬がバイアル瓶に入っていたり、アンプルに入っている場合があります。これを誤って注射する危険を感じたことはないでしょうか。実際に事故が起きています。これらについては、最終的な容器、つまりバイアル瓶やアンプルに「禁注射」の文字を大きく記載するとともに正しい使用方法又は投与経路を表す文字を記載することになりました。さらに、誤って注射されることがないように、「禁注射」の文字を記載したシールを医薬品のパッケージごとに添付することになりました。

次に、このコラムで紹介した事例に関係があることですが、一見、錠剤やカプセル剤などの剤型をした外用剤をあやまって飲んでしまう危険性を無くすために、「のまないこと」の文字を PTP シート（アルミ箔と透明なプラスチックでできた、錠剤やカプセルの包装容器）の裏にしつこいほど繰り返して印刷されることになりました。これまでも、「飲まないで下さい」などの表示があったものがありましたが、今後はすべき同じ形式で警告の文字が印刷されますからわかりやすくなっています。もっとも、自分の飲んでる薬をまったく見ない、あるいは担当医や看護婦もしらんぷりとなれば、何をやっても効果は期待できません。患者が飲んでる薬に注意することも必要なことは言うまでもありません。

次に、これは私も知らなかったのですが、水虫の薬を点眼した事例です。これも容器が似ているために間違いやすくなっています。これまでも水虫薬の直接の容器に「目には入れない」旨の表示が行われていましたが、点眼するのを防ぐために、「目には入れない」の表示を販売名が記載されている付近に目立つように赤枠内に赤字で記載するようになりました。

PTP シートにはさらに改良が加えられます。これまでは、くすりの記号や製薬会社の略号が印刷されていましたが、今後は薬の名前、剤型、含量が印刷されることになったようです。新しく承認された薬はこの方式が直ぐに作用されるようですが、すでに使用されている薬については、しばらくは古いタイプの PTP シートが出回るとは思いますが、順次入れ替えてゆくと発表されています。もっとも大きな変更点は、販売名です。これまで、名前のみで販売名が完成し

ていましたが、今後は、これまでの商品名に剤型及び規格・含量の情報を付記したものとすることを原則とするとしています。例えば、販売名が単に カプセルというものから、 カプセル 25mg となります。今後新たに承認申請を行うものについてはこれに従い命名することにしています。

次に、経腸栄養ラインと輸液ラインの混同からくる事故対策です。経腸栄養ラインの製品と輸液ラインの製品とは物理的に接続ができない規格とする基準を厚生省は制定しました。昨年11月の時点で入手可能な製品についてはインターネットのサイト（<http://www.pharmasys.gr.jp/iryoujiko/hyou.html>）にあります。すなわち、経腸栄養ラインで使用されるライン類やシリンジは輸液ラインのそれよりも太い規格で製造されることになっています。注射剤以外の液剤の採取、投与等に使用されるシリンジについては、物理的に接続できないシリンジに置き換わってゆくこととなります。しかし、当面は両者が共存する時期があるわけですから、接続する場合に特に注意が必要です。