

い込みにつながる可能性があるので、複数の規格の製品が存在することについて、関係企業は医療機関へ情報提供するとともに、医療機関においても、調剤棚や病棟での保管場所に、注意シールの掲示を行うなどの対策を講じることが必要である。

#### (5) その他、規格に係る安全確保のための対策

ワーキンググループで十分な検討が行えず、結論には至らなかつたが、以下のような意見があつたので、今後の対策の検討のため、ここに報告する。

- ・ 散剤の原末において、通常倍散を調整して使用する医薬品については、調剤時の秤量に適した濃度の製品（1日分が1～3 g）であるべきと考える。
- ・ 散剤や液剤の複数規格は規格の取り違いや計算誤りにつながりやすいと考えられ、今後の製品化については、臨床上適切な一つの規格を開発することが望ましい。また、既存の複数規格製品についても臨床での使用量や必要性を十分検討し、単一規格とできないか検討することが望まれる。
- ・ 錠剤や散剤分包については、ひとつひとつに識別記号を刻印、印刷することを必須とすることが望ましい。ただし、製剤的に刻印することが困難な製剤（ソフトカプセル等）については、個装での販売名あるいは識別記号による特定が可能なものとすること。また、錠剤で割線があり、半錠とすることが可能なものについては、半錠においても識別が可能な工夫を講じることが望まれる。
- ・ 安全対策等により規格の変更等が行われる場合、移行期においては一定期間要注意対象品目である旨の表示やマークを製品につけることが必要ではないか。
- ・ 製品につけられる注意・警告マークや表示については、排他性のあるものとし、その目的や内容を明確にし、周知徹底を図ることが重要である。
- ・ これまでのヒヤリハット事例の情報等を含め、個々の医薬品について、使用に当たって注意すべき事項を整理した「使用の安全」のためのデータベースの構築を急ぎ、複数規格に関する情報等についての常に最新情報を現場に提供できるようにすることが望まれる。

## ステレオパターンのイメージ例

### マークの種類

◀ 100mg ▶  
白抜き（背景と同色）

◀ 100mg ▶  
マークと文字が  
ほぼ同じ大きさ

◀ 100mg ▶  
マークを文字より  
小さく

### 単位の大きさ、有無

◀ 100mg ▶  
「100」40point 「mg」20point

◀ 100mg ▶  
「100」40point 「mg」30point

◀ 100 ▶  
単位なし

### 文字の種類

◀ 100mg ▶  
MS ゴシック

◀ 100mg ▶  
MS 明朝

◀ 100mg ▶  
AR 丸ゴシック体 M

### 文字の太さ

◀ 100mg ▶  
MS ゴシック（太字）

◀ 100mg ▶  
MS 明朝（太字）

◀ 100mg ▶  
DF 特太ゴシック体（太字）

◀ 250mg ▶

◀ 100mg ▶

◀ 20mg ▶

### 規格選択パターンのイメージ図

#### フォントのスタイル（本規格）

50/ 100mg/200  
太字

50/ 100mg /200 50/ 100mg /200  
枠 網掛け

フォントのスタイル(他規格)

50/100mg/200

中抜き

50/100mg/200

斜体

フォントの大きさ

50/100mg/200

20p/40p/20p

50/100mg/200

12p/40p/12p

50/100mg/200

30p/40p/30p

単位の大きさ、単位の有無

50/100mg/200

「100」40 「mg」16

50/100mg/200

「100」40 「mg」30

50/100/200

50 mg/100mg/200 mg

「50」20 「mg」16 「/」20 「100」40 「mg」20

例

