

お知らせ

インスリン製剤および GLP-1 受容体作動薬の取り違い防止を 目的とした製剤区分マークについて

日本糖尿病協会 糖尿病医薬品・医療機器等適正化委員会

現在、多種のインスリン製剤や GLP-1 受容体作動薬が発売されており、名称や外観が類似しているために、医療事故防止の観点から、製剤の識別性を高めるための取り組みとして、(ヒトインスリンでの) 識別色の統一化¹⁾ や販売名命名法の統一化²⁾、さらに適用する識別色やデザインの改良³⁻⁵⁾ などが行われてきました。しかし、超速効型インスリン製剤と持効型インスリン製剤を間違えて使用するなどといった“薬剤の取り違い事例”は無くならず、また、近年バイオシミラーも含めて製品数がさらに増加していることなどから、各種製剤の識別性の向上について検討してまいりました。

その結果、「超速効型インスリン製剤」と「持効型インスリン製剤」、そして「GLP-1 受容体作動薬」の区別をよりわかりやすくするために、「製剤区分マーク」を以下のように策定いたしました。

図1 製剤区分マーク



*「白地に黒文字・黒枠」または「白地に濃紺文字・濃紺枠」

製剤区分マーク策定にあたって、はじめに、医療従事者と患者を対象とした調査から、各製剤の薬効のイメージに対応する図形として、超速効型インスリンの「速くて強そう」は菱形、持効型インスリンの「長い時間効きそう」は長方形、GLP-1 受容体作動薬の「おだやかに効きそう」は楕円形を選定いたしました^{6,7)}。そして、製品ラベルに表示したときの識別性・視認性、マークとしてのデザイン性^{8,9)}をもとに、図形の中に分類名を入れた製剤区分マークを作成いたしました。

図2 ペン型注入器ラベルへの表示例(超速効型インスリン製剤)



また、日本糖尿病協会より、インスリン製剤および GLP-1 受容体作動薬を販売している各製薬会社に製剤区分マークの使用を要望し、製剤区分マークを製剤ラベルに表示していただくことになりました(外箱は任意)。2016年11月現在、関連する全製薬会社が表示の実施を決定しており、2018年3月末までに該当する全製剤に表示される予定です。患者さんには、各社全製品の対応が出揃った時点でお知らせいたします。

この製剤区分マークの表示だけで、薬剤の取り違い事例を無くすことができるというわけではありません。医療従事者の皆様には、患者さんに従来通り製品名や識別色、注入器の形態などで確実に識別できるよう説明していただく必要があります。その中で、今回の製剤区分マークの存在を意識していただき、患者さんへの薬効や注射時刻の説明などに活用いただきながら、取り違い防止に役立てていただきたいと思います。

委員長 貴田岡 正史
担当委員 朝倉 俊成

1) <https://www.idf.org/insulin-diabetes-supplies/colour-code>

2) 厚生労働省：薬食審査発第0031001号、薬食安発第0031101号、2008年3月31日。

3) 朝倉俊成 他：日病薬誌 2005；41(11)：1441-1444。

4) 朝倉俊成 他：Prog. Med 2008；28(6)：1593-1598。

5) 朝倉俊成 他：Prog. Med 2009；29(8)：2103-2108。

6) 朝倉俊成 他：糖尿病 2016；59(Suppl 1)：S-166。

7) 朝倉俊成 他：くすりと糖尿病 2016；5(1)：77-83。

8) 朝倉俊成 他：日本糖尿病教育・看護学会誌 2016；20(Suppl)：158。

9) 朝倉俊成 他：くすりと糖尿病 2016；採択。