

「日局における容器・包装」討論会

臨床使用の立場から

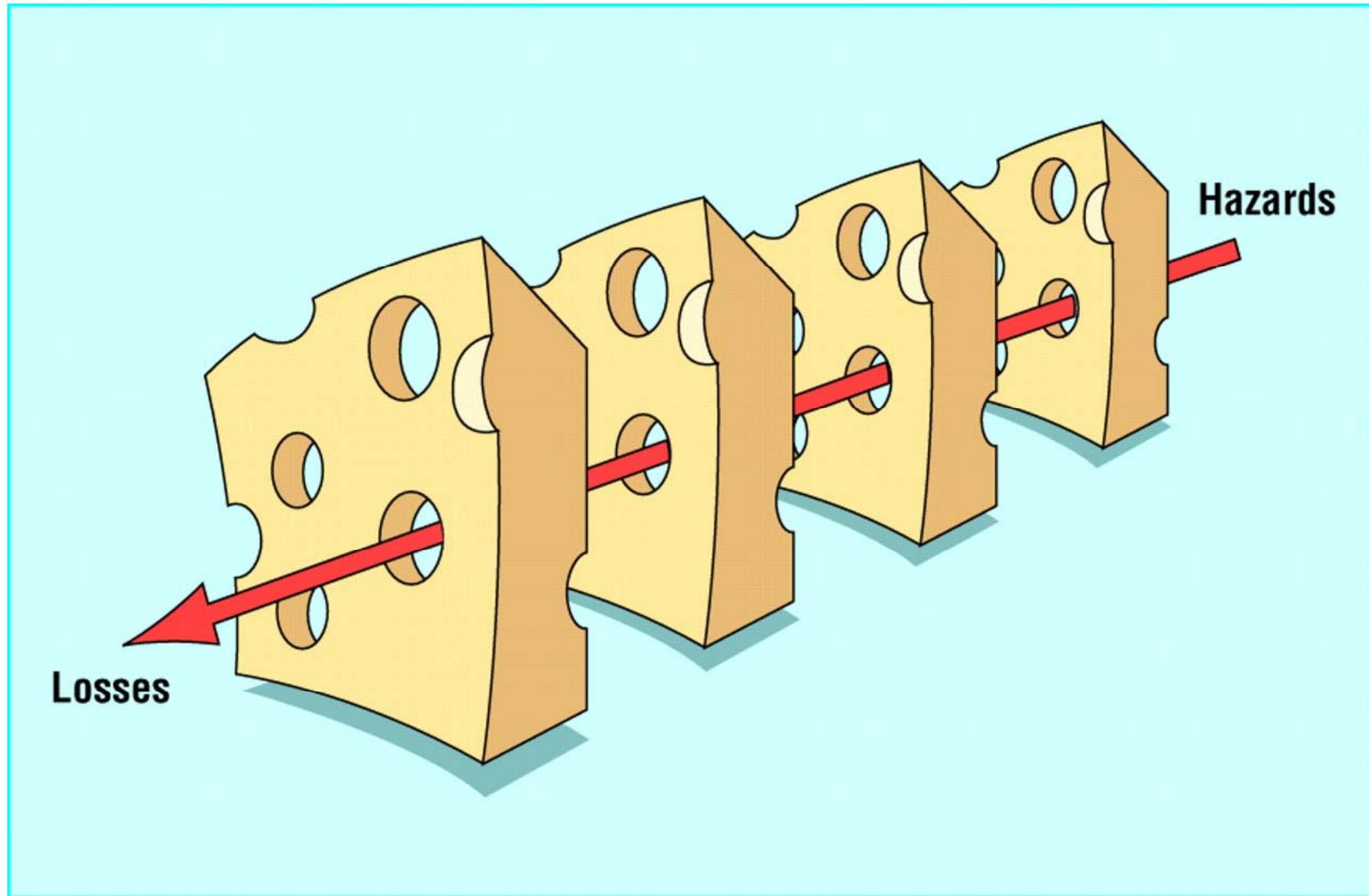
東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部

安原 真人

平成24年11月15日

国立医薬品食品衛生研究所講堂

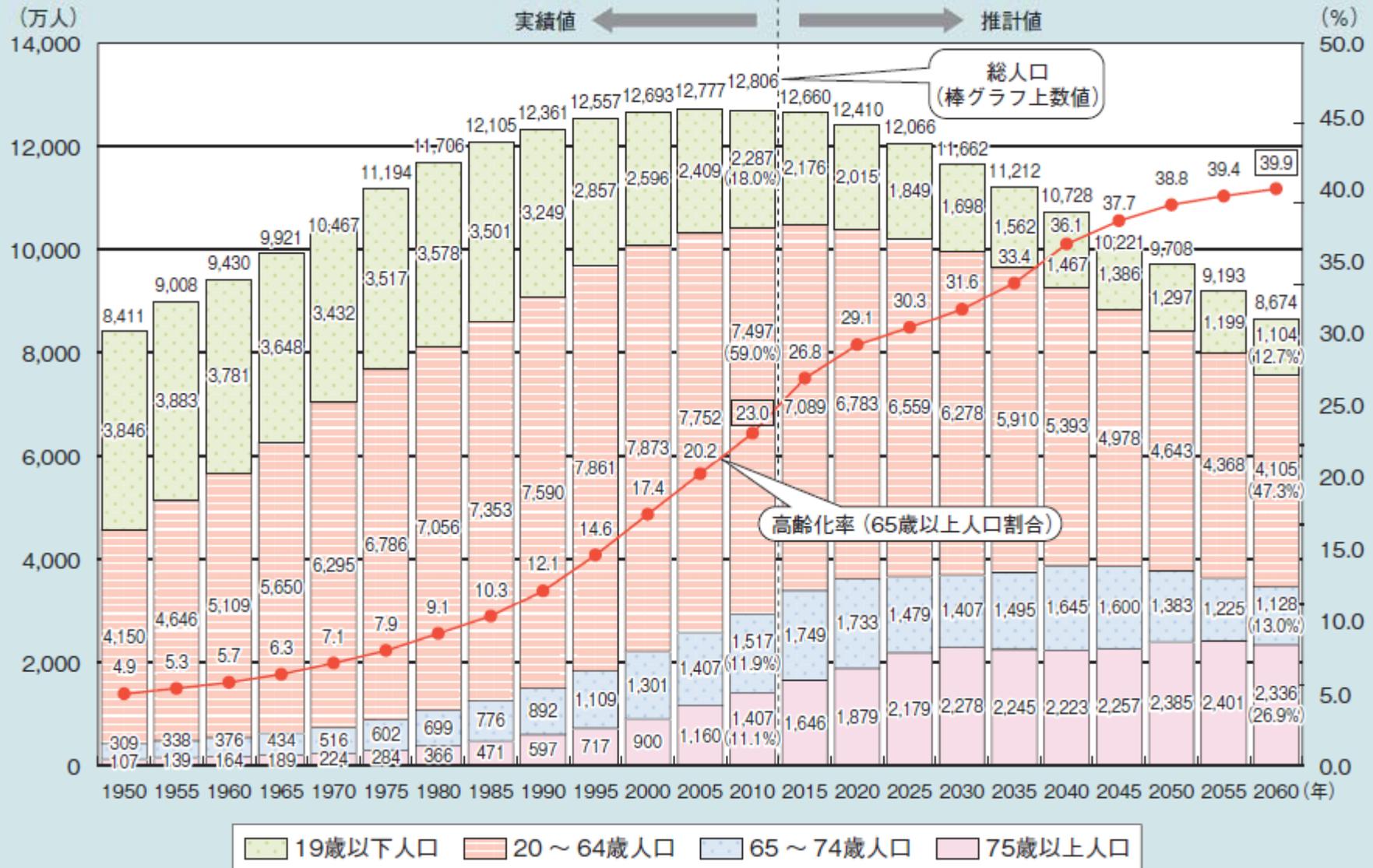
Swiss Cheese Model



J. Reason, BMJ,320:768-770(2000)

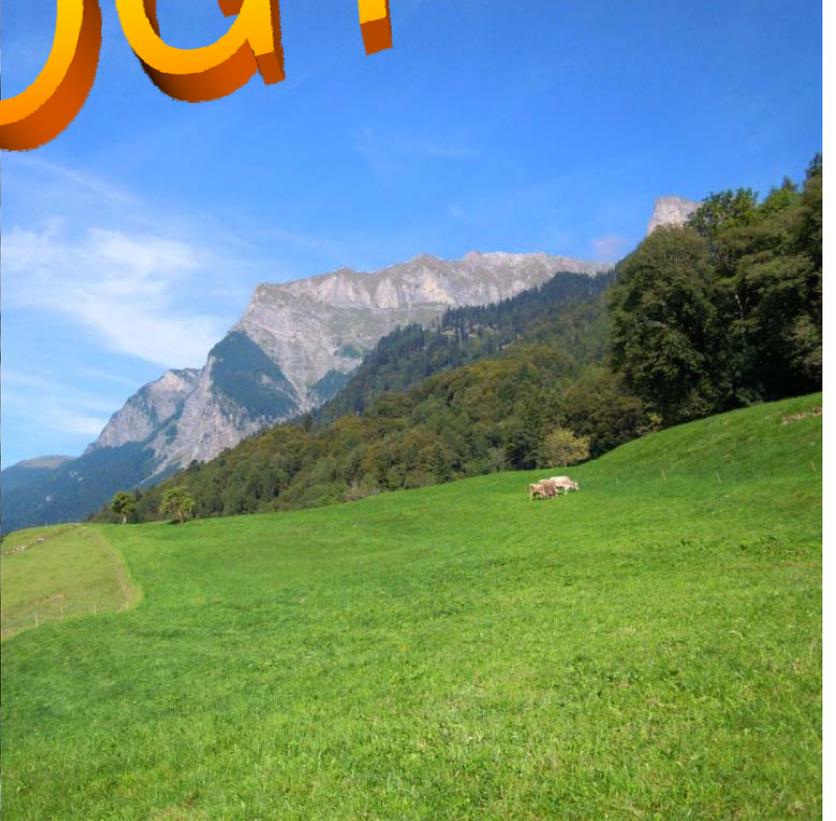
図1-1-2-(1)

高齢化の推移と将来推計



資料：2010年までは総務省「国勢調査」、2015年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

(注) 1950年～2010年の総数は年齢不詳を含む



ECOLOGY

医薬品の容器・包装

○安全性

識別性

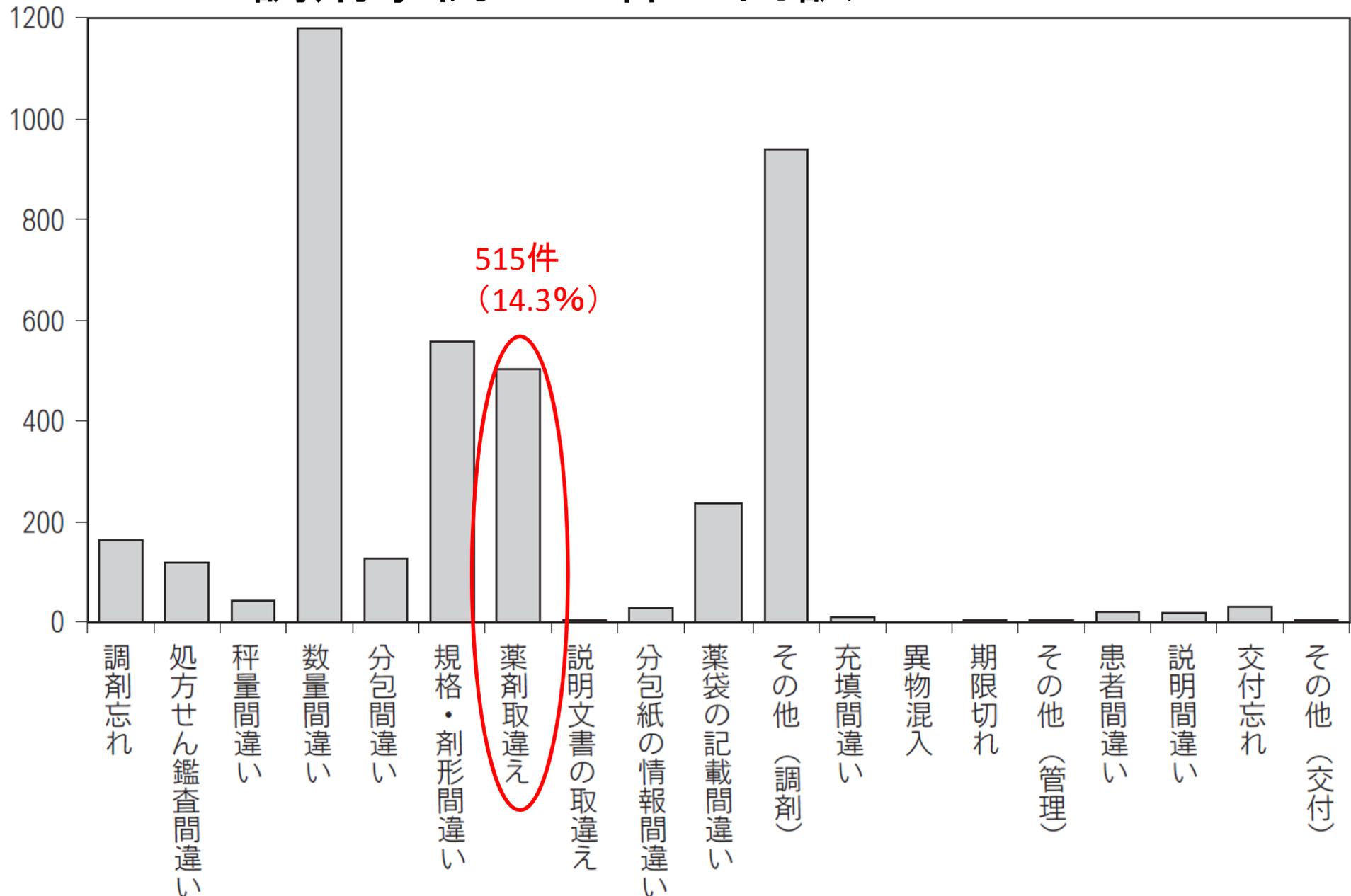
○超高齢化社会への対応

利便性

○エコロジー

廃棄物

調剤事例3600件の内訳



薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業第7回集計報告(H24年1月～6月)

共有すべき事例

事例6 内服薬調剤、薬剤取違いに関する事例（事例番号：000000023923）

事例の内容
処方せんはカロナール錠200記載を取り違い、ザイロリック錠100を患者に交付した。自宅に持ち帰り、家族の方が気づき連絡があった。
背景・要因
カロナール錠200とザイロリック錠100のシート包装が似ており、錠剤棚の配置が隣合わせで取り間違いやすい場所にあった。
薬局が考えた改善策
カロナール錠200とザイロリック錠100の錠剤棚の配置を変更した。



図8. 基本デザインの提案



確認が**必要**な情報は
「**表面**」

確認が**不要**な情報は
「**裏面**」

古川裕之、土屋文人：注射剤ラベル表示のどこに目が惹かれ、どこを確認するか？
—安全管理上効果的な表示デザインの検討— 第22回日本医療薬学会年会P2-152(2012)

規格違いの識別性

- 色による識別は可能だが、規格の表示が小さすぎる。



経口剤
MECK
禁注射
ペブチド系抗生物質製剤
バンコマイシン散0.5「MECK」
バンコマイシン塩酸塩0.5g(カ価)
5g(カ価)

経口剤
MECK
禁注射
ペブチド系抗生物質製剤
バンコマイシン散0.5「MECK」
バンコマイシン塩酸塩0.5g(カ価)
5g(カ価)

経口剤
MECK
禁注射
生物質製剤
バンコマイシン散0.5「MECK」
バンコマイシン塩酸塩0.5g(カ価)
5g(カ価)
meiji





開封・未開封の識別：シュリンク包装



**開通
確認
無理に
手で外さ
ないこと**

使用期限
2013-8
製造番号
M2B79

上室：アミノ酸・電解質液 350mL
下室：ビタミンB₁・糖・電解質液 350mL
注意：医師等の処方せんに
より使用すること

点滴専用 ビタミンB₁・糖・電解質・アミノ酸液

ビーフリード
輸液 BFLUID® Injection
500mL

■ 上室液組成 (150mL中)

レ-ロイソリン	2,100g
レ-イソロイソリン	1,200g
レ-ロイソリン	1,200g
レ-ロイソリン	1,955g
レ-ロイソリン	0,855g
レ-ロイソリン	0,300g
レ-ロイソリン	0,585g
アセチルサチン	0,200g
レ-フェニルアラニン	1,050g
レ-ロイソリン	0,075g
レ-ロイソリン	1,575g
レ-ロイソリン	0,750g
レ-ロイソリン	1,200g
レ-ロイソリン	0,750g
レ-ロイソリン	0,450g
グリシン	0,885g
レ-アラニン	0,150g
レ-ロイソリン	0,150g
レ-ロイソリン	0,501g
クエン酸ナトリウム水溶液	0,771g
レ-ロイソリン	0,255g
レ-ロイソリン	1,145g

ここを開通

■ 下室液組成 (350mL中)

ブドウ糖	37,499g
果糖ブドウ糖液	0,184g
グルコース	0,908g
グルコース水溶液	0,70mg
チアミン塩化亜硫酸塩	0,85mg

■ 混合時 (500mL中)

Na ⁺	17.5mEq	Citrate ³⁻	3mEq
K ⁺	10mEq	Zn	0.5mg
Mg ²⁺	8.5mEq	ザアミン	0.75mg
Ca ²⁺	2.0mEq	総熱原	2100IU
Cl ⁻	17.5mEq	総遊離アミノ酸	15g
SO ₄ ²⁻	2.5mEq	非蛋白窒素/窒素	94
Acetate ⁻	8mEq	pH	約6.7
L-Lactate ⁻	10mEq	濃液庄比	約3

ここを押す



ビーフリード
輸液 BFLUID Injection
500mL

■ 注意
①必ず上室液と下室液を
混合してご使用ください。
②混合後は速やかに
ご使用ください。

Made In Japan

6254

500 mL

ビーフリード 輸液
BFLUID® Injection

**使用直前まで開封
しないでください。**
(アミノ酸液の着色や結晶
析出の原因となります。)

遮光・室温保存
この袋は紫外線を遮断するUVカットフィルム
を採用しています。

ご注意

- この袋は破裂を遮断し、内容液の着色や
結晶析出を防止します。
- 温度変動により結晶が析出することがあ
りますが、常温(15~25℃)付近で置こう
することにより溶解して使用できます。
- 次の場合には使用しないでください。
①この袋が膨張しているとき
②この袋の内側に水漬や内容液の漏れが
認められるとき
③内容液に着色や混濁又は凍らなると溶解
しない結晶が認められるとき
④上室液と下室液を分離している隔壁が
折れているとき
- 使用時必ず隔壁を開通し、上室液と下
室液をよく混合してください。
- 注射針はゴム栓の中心にまっすぐ刺して
ください。

**開通
確認
無理に
手で外さ
ないこと**

使用期限
2013-8
製造番号
M2B79

点滴専用 ビタミンB₁・糖・電解質・アミノ酸液

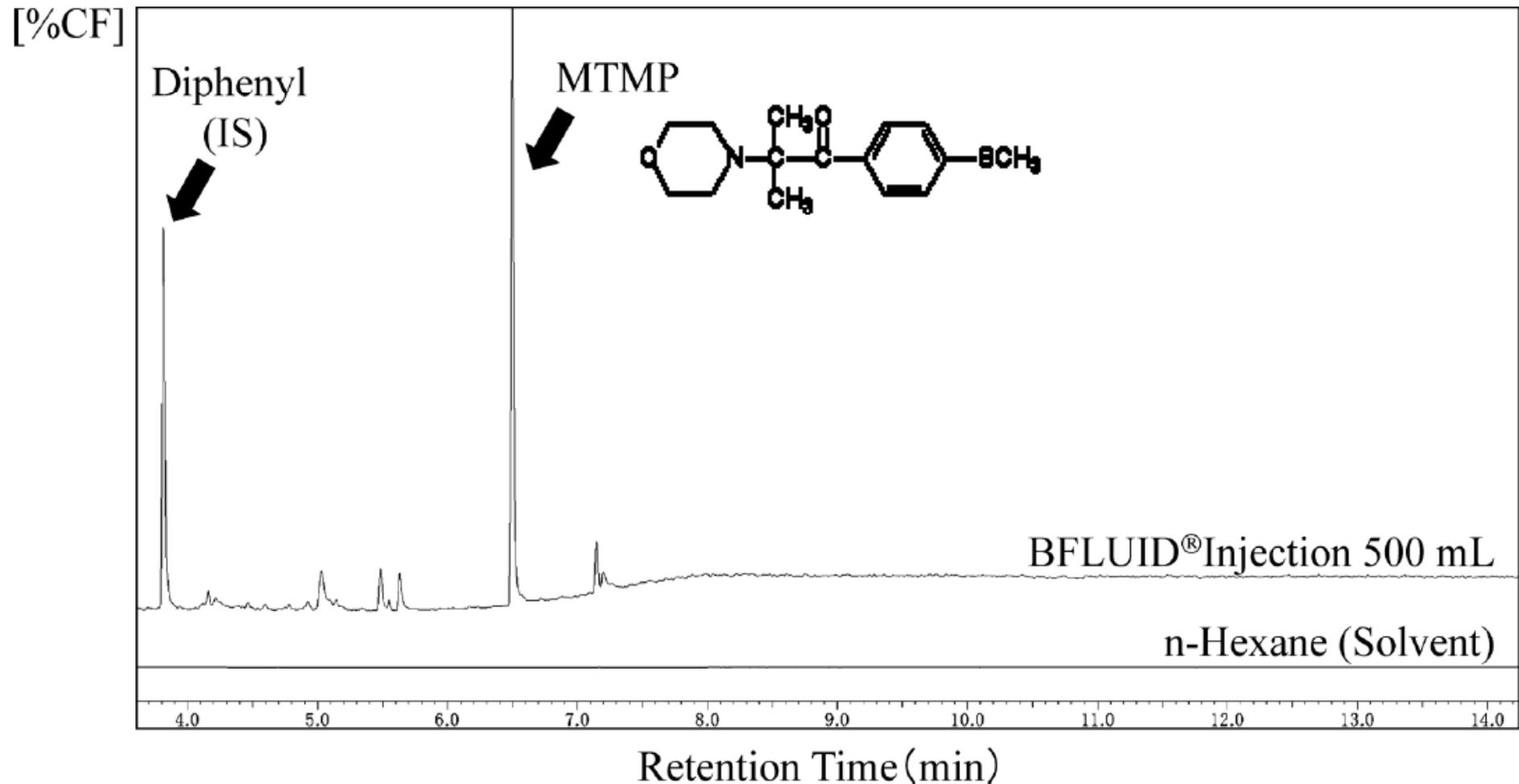
ビーフリード
輸液 BFLUID® Injection
500mL

■ 上室液組成 (150mL中)

レ-ロイソリン	2,100g
レ-イソロイソリン	1,200g
レ-ロイソリン	1,200g
レ-ロイソリン	1,955g
レ-ロイソリン	0,855g
レ-ロイソリン	0,300g
レ-ロイソリン	0,585g
アセチルサチン	0,200g
レ-フェニルアラニン	1,050g
レ-ロイソリン	0,075g
レ-ロイソリン	1,575g
レ-ロイソリン	0,750g
レ-ロイソリン	1,200g
レ-ロイソリン	0,750g
レ-ロイソリン	0,450g
グリシン	0,885g
レ-アラニン	0,150g
レ-ロイソリン	0,150g
レ-ロイソリン	0,501g
クエン酸ナトリウム水溶液	0,771g
レ-ロイソリン	0,255g
レ-ロイソリン	1,145g

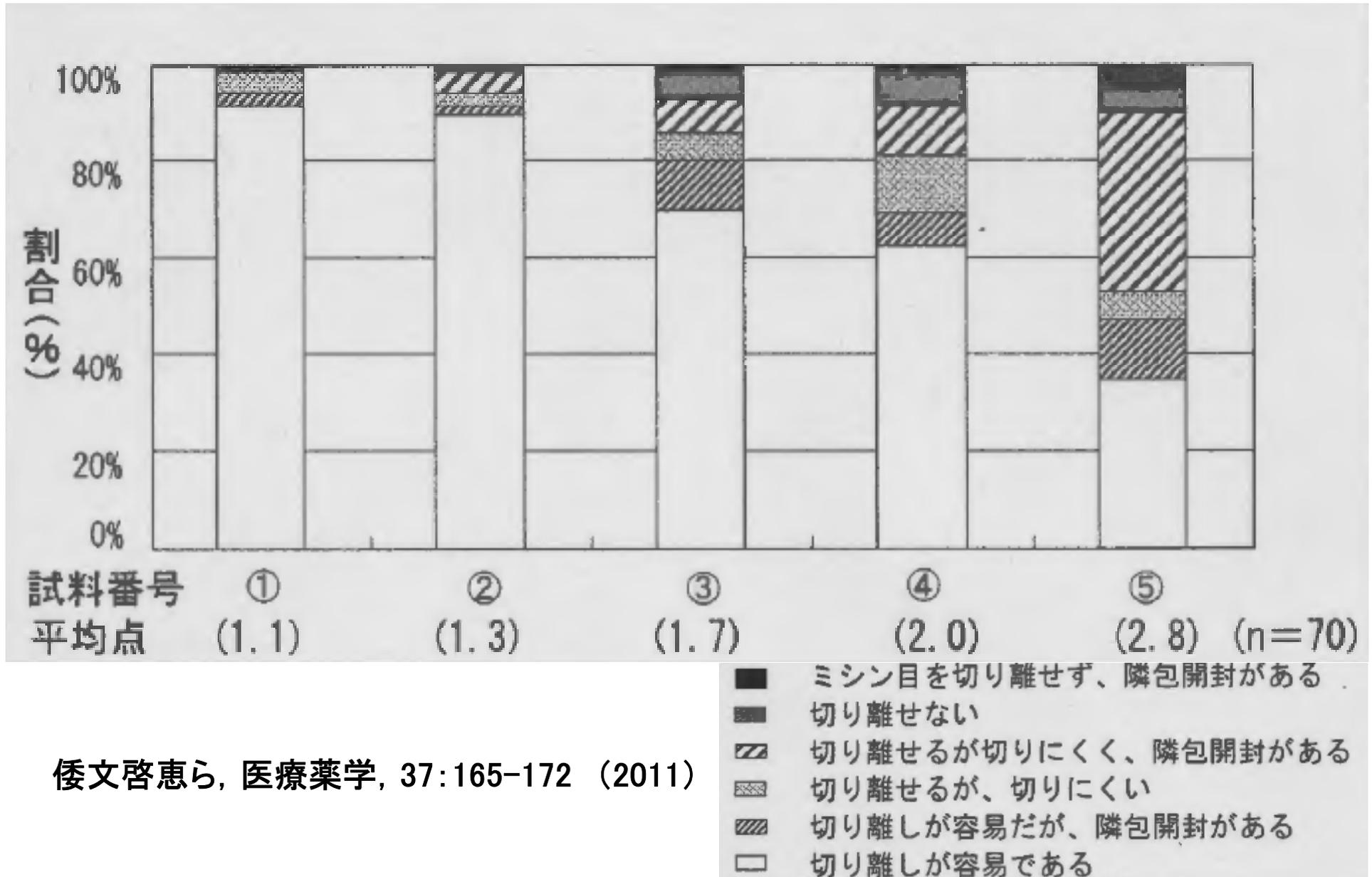
101104987035185413

プラスチック容器内注射液における異物(重合開始剤)の検出



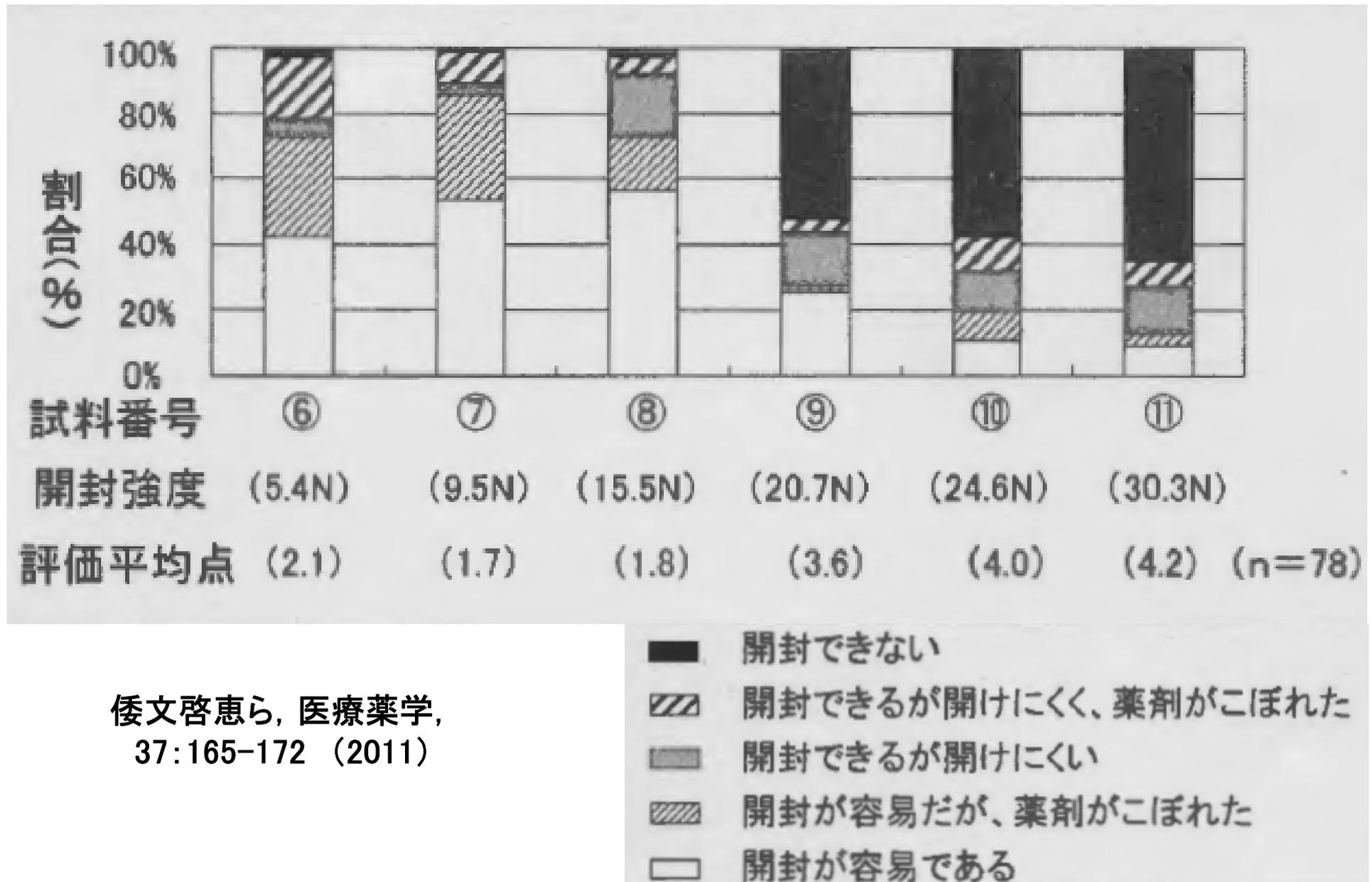


散剤包装の開封性評価（切り離し試験）



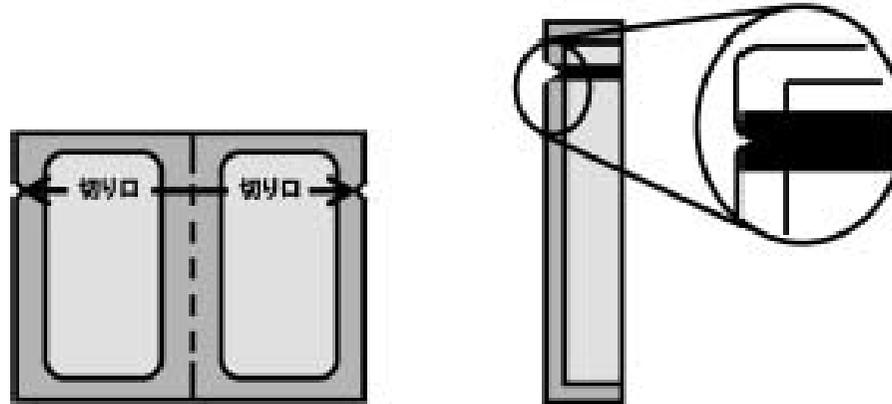
倭文啓恵ら, 医療薬学, 37:165-172 (2011)

散剤包装の開封性評価（開封試験）

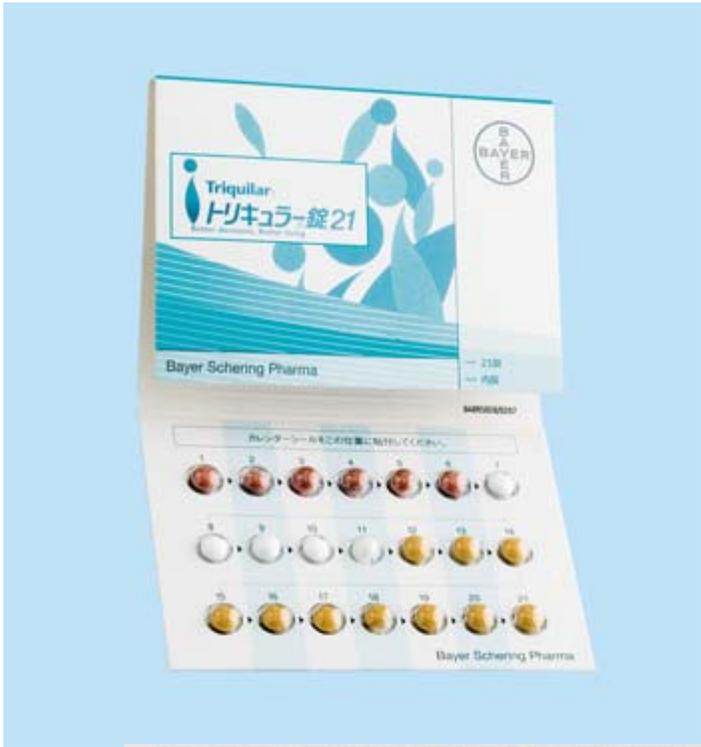


倭文啓恵ら, 医療薬学,
37:165-172 (2011)

開封しやすい包装の設計例



- ミシン目を細かく入れ、切り離しやすい設計にする。
- 縦長の長方形で、開封時に薬剤がこぼれにくい設計にする。
- 視覚的・触覚的に認識しやすいV型ノッチを設置する。
- 手指に傷を作りにくい角を取ったノッチの設計にする。



イメンド[®]カプセルセット (3日分)

1
日
目



125mg

000 332

1日目
化学療法薬を投与する1時間～
1時間30分前に服用して下さい

月 日 ()

2
日
目



80mg

000 331

2日目
午前中に服用して下さい

月 日 ()

3
日
目



80mg

000 331

3日目
午前中に服用して下さい

月 日 ()

シートを切らないでください

EMEND[®] CAPSULES SET

使用方法

決められた日のカプセルのみ取り出して服用して下さい。

図のように押し出して取り出して下さい。



1
日
目



シート
3層、PVC



2
日
目

使用期限

製造番号



3
日
目

© Registered Trademark of Merck Sharp & Dohme Corp.
A subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, U.S.A.



小野薬品工業株式会社

ONOPHARMACEUTICALS

ランサップ® 400

1. タケロン®カプセル30
2. クラリス®錠200
3. アモリン®カプセル250

1日分(朝・夕)

4つのカプセルと1つの錠剤を1回分として、朝(黄色側)、夕(緑色側)に服用下さい。

朝

黄色側のお薬を服用下さい(1回分)

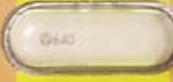
1: タケロン30
(▲283)



2: クラリス200



3: アモリン250
(▲640)



夕

緑色側のお薬を服用下さい(1回分)

1: タケロン30
(▲283)



2: クラリス200



3: アモリン250
(▲640)



取り出し方は裏面をご覧ください



ランサップ® 400の服用方法

- ① 切り取り線に沿って台紙をはがす
- ② 薬を取り出す
- ③ 4つのカプセルと1つの錠剤を1回分として服用する

1日2回(朝・夕)7日間続けて服用して下さい。
この治療法はこれらの薬を主治医の指示どおりに正しくのみ続けることが重要です。

服用中は以下の点にご注意ください。

- これらの薬をのむと軟便、下痢などの消化器症状や味覚異常などを起こすことがあります。
軟便や下痢、あるいは味覚異常が起こった場合、症状に応じて次のようにして下さい。

軟便、軽い下痢又は味覚異常の場合

自分の判断でのむ量や回数を減らしたりせず、残りの薬を最後まで(7日間)のみ続けてください。ただし、のみ続けているうちに下痢、味覚異常がひどくなった場合は、主治医又は薬剤師に相談してください。

発熱、腹痛を伴う下痢、あるいは下痢に粘液や血液が混ざっている場合
このような場合には直ちに薬をのむことを中止し、主治医又は薬剤師に連絡してください。

- その他、気になる症状がある場合は主治医又は薬剤師に相談してください。



夕

1回分

金属

ここからはがす

朝

1回分

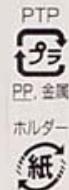
金属

ここからはがす

D3 G903

LANSAP® 400

①



リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



LL 606
紙
PVC包装

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



LL 606
紙
PVC包装

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



LL 606
紙
PVC包装

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



LL 606
紙
PVC包装

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



LL 606
紙
PVC包装

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



LL 606
紙
PVC包装

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。

リウマトレックス® カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



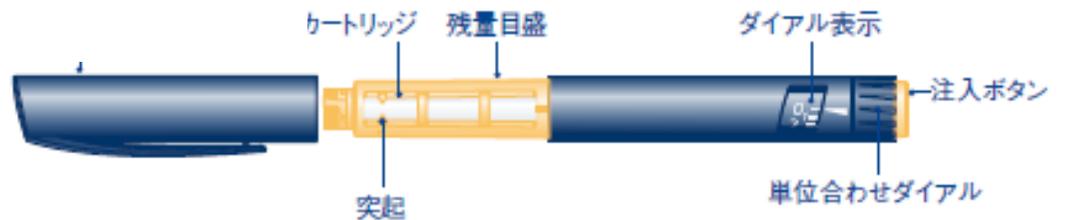
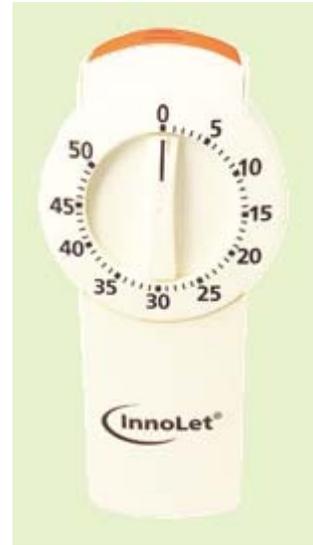
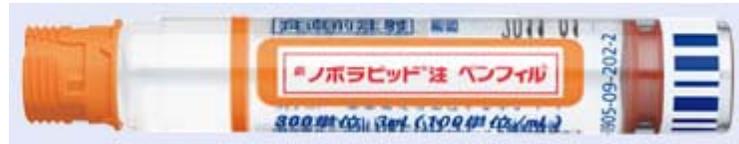
月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

このお薬は、休業期間を必要としますので、服用時には注意してください。



Shellpak[®] packages are award-winning, first-of-their-kind blister packages. Thin, injection-molded, HIPS, “shells” protect fragile pills. A child-resistant push-button technology lets seniors in but keeps children out. And a wide range of configuration options and generous space for graphics open up unprecedented marketing and branding opportunities.

MeadWestvaco Corporation (MWW)





ヒュミラ[®] 皮下注40mg
シリンジ0.8mL

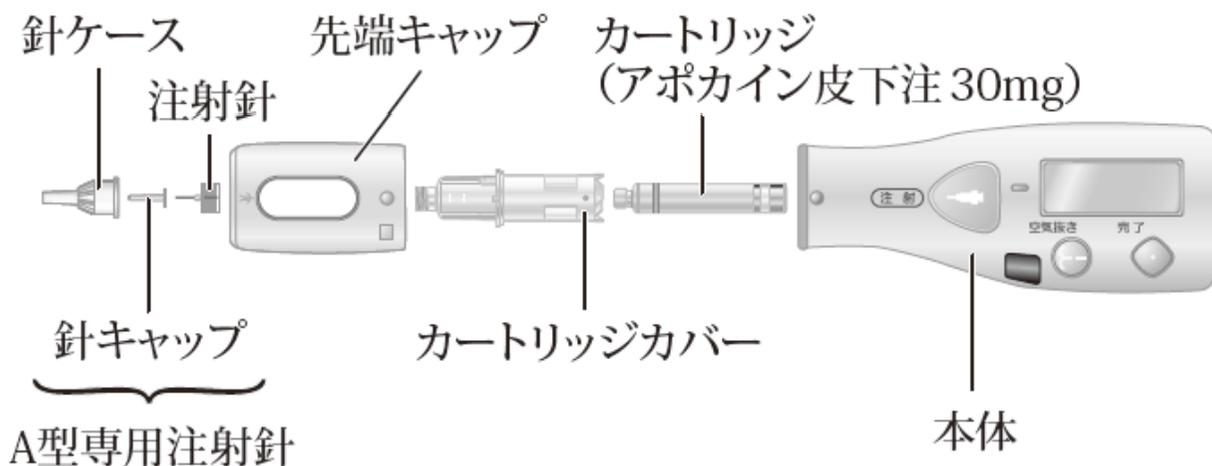
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

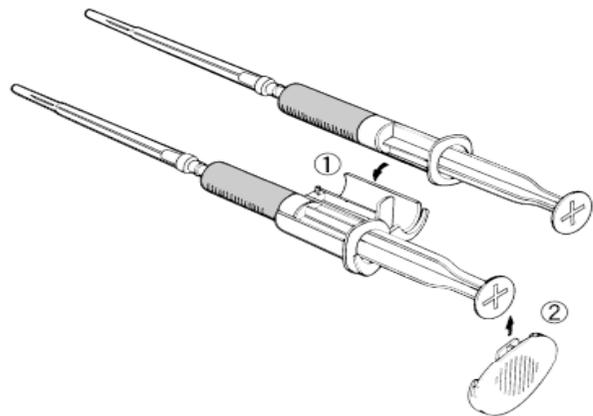
管理医療機器 医薬品・ワクチン用注入器 JMDN コード 12504002

アポカイン[®]インジェクター

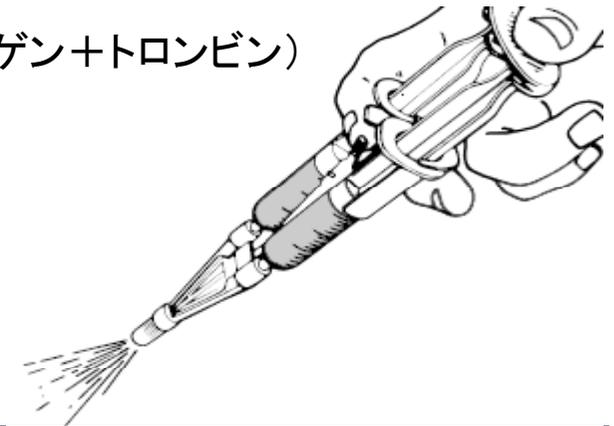
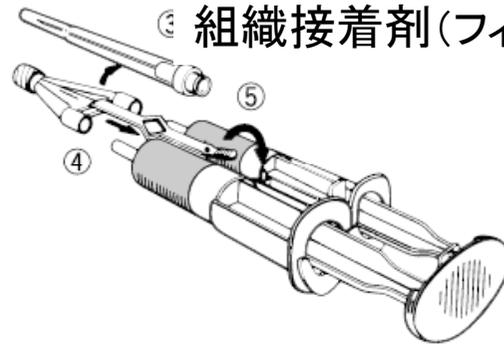


本品は本体、カートリッジカバー及び先端キャップからなる電動式医薬品注入器である。





③ 組織接着剤(フィブリンノーゲン+トロンビン)



シングルノズル

混合法

フレキシブルノズル
(ショート:150mm)

フレキシブルノズル
(ロング:300mm)

スプレー

(目詰まり防止タイプ)

※ 1mL・2mL・3mL・5mLの共通規格として
お使い頂けます。

スプレー法

エンドスプレー
(ストレート:200mm)

スプレー法
(胸腔鏡手術用)

エンドスプレー
(ストレート:320mm)

エンドスプレー
(斜め30度:320mm)

側面拡大



スプレードック



微量滴下セット

これからの容器・包装

- 機能性の付加
- 薬品と機器のボーダーレス化
- 在宅医療、セルフメディケーションへの対応
- アドヒアランスの支援、確認
- トレーサビリティ