医療用チューブ入り軟膏剤の識別コード

武田 豊, 鈴木千恵子, 石井ひろみ, 力久忠昭, 金久保好男

千葉大学医学部附属病院薬剤部*

Labeling of Drug Code on Ethical Ointments in Tube

YUTAKA TAKEDA, CHIEKO SUZUKI, HIROMI ISHII, TADAAKI RIKIHISA,
YOSHIO KANAKUBO

Hospital Pharmacy, School of Medicine, Chiba University*

(Received June 15, 1984)

Trend of the labeling of the drug code on ethical ointments in tube (including creams and jellies) was investigated by means of questionnaires. Drug codes were indicated at 37.5% of 456 preparations surveyed. While 69.9% of the companies selling or manufacturing ointment products did not put the drug code on any of their preparations, 15.1% of the companies labeled the drug code on all of their products. The larger the number of products per company became, the higher the rate of preparations wearing the drug code was. Drug codes were printed on labels in 65.9% of the preparations, and on the tube in 32.9%. More than 37% of the companies surveyed had no plan to use the drug code for their ointment products.

It is generally recognized that the drug code is useful to identify such preparations as tablets and capsules. Therefore, wider labeling of the code on ointments is desired.

Keywords—drug code; drug code for ointments; ethical ointments in tube; trend of drug code labeling; questionnaire; identification of ointments

医薬品製剤の識別コードは、わが国では若干の製薬会社の自主的な動きと薬剤師からの提案¹⁾を契機に、約10年前から錠剤とカプセル剤に対して刻印または印刷されるようになり、今日では錠・カプセル剤の鑑定識別にあたっては不可欠なほどにまで普及している。また、錠・カプセル剤のほかに、分包された散剤や顆粒剤、軟膏剤、坐剤などに対しても、その一次包装に識別コードが付されるようになってきている。しかし、識別コードは製薬会社の自主的判断に委ねられたものであることもあって、錠・カプセル剤以外の製剤ではその普及の程度が明らかでない。

今回著者らは、医療用のチューブ入り軟膏剤では、識別コードがどの程度利用し得るものかを知るために、アンケート等により現状を調査したので、その結果を報告する。

方 法

1. 調査対象品目の選定

本調査では、一般にクリームあるいはゼリーと称されている製剤も軟膏剤として扱うことにした。調査対象は1983年11月の時点で薬価基準の外用薬に収載されているチューブ入りの軟膏剤とした。したがって眼科用薬は含まれるが歯科用薬は含まれない。局方品は除外し、また規格違いは1品目に計数して総数456品目を選定した。

2. アンケートによる調査

調査対象品目を製造あるいは販売している会社に対してアンケート用紙を郵送して、識別コードの実施状況と会社としての対応について調査した。製造と販売が別の場合はいずれか1社に依頼した。

アンケートの内容

1. 扱い製品ごとの識別コード等の表示状況
2. 識別コード等がない場合の理由と今後の措置について
3. 軟膏剤に対する識別コード等表示の要望について

* 千葉市亥鼻1丁目8-1; 8-1, Inohana 1-chome, Chiba-shi, 280 Japan

3. 使用した鑑別事典類

1. 高杉益充監修：“薬剤識別コード事典,” 昭和58年改訂版, 医薬ジャーナル社, 1983.
2. 名古屋大学医学部附属病院編集：“製剤識別便覧,” 第4版, 1983.
3. 日本病院薬剤師会編：“医薬品識別コード一覧 '81,” 薬事日報社, 1981; “同 '81追補,” 1982.
4. 日本医薬情報センター編：“医療薬 日本医薬品集,” 第7版, 薬業時報社, 1983.

結 果

1. アンケートの回収と集計値の補正

調査対象の軟膏剤 456 品目を製造あるいは販売している会社は 93 社であった。そのうち 84 社 (90.3%) からアンケートに対する回答が得られた。品目数では 422 品目であった。製品ごとの回答内容は鑑別事典類で照合し、一致しないものはアンケートの回答を採用した。アンケートの回答が得られなかった 9 社については、別途に識別コードの有無のみを会社に問い合わせて集計に用いた。

2. 識別コードの実施状況

表 1 に示したように、昭和 58 年 11 月の時点で調査対象 456 品目のうち 171 品目 (37.5%) に識別コードが付されていた。

会社数からみた識別コードの実施状況を表 2 に示した。識別コードの表示率は、当該会社が扱っている製品のうちで識別コードを付している品目数を総品目数で除して求めた。93 社のうち 65 社 (69.9%) が識別コードを全く付していないのに対して、14 社 (15.1%) が扱い製品すべてに識別コードを付していた。

表 1. 薬効別識別コード表示品目数

薬効別分類	調査対象品目数	識別コード表示品目数
鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤	347	152
眼科用剤	29	3
寄生性皮膚疾患用剤	22	3
化膿性疾患用剤	18	4
口腔用剤	6	0
皮膚軟化剤	6	0
血液凝固阻止剤	6	0
酵素製剤	5	4
抗悪性腫瘍剤	5	2
痔疾用剤	4	1
局所麻酔剤	1	0
脳下垂体ホルモン剤	1	0
泌尿生殖器用剤	1	1
外皮用殺菌消毒剤	1	0
毛髪用剤	1	0
その他の外皮用剤	3	1
総 計	456	171

表 2. 識別コードの実施状況

識別コードの表示率	会社数	品目数
0%	65 (69.9%)	229 (50.2%)
1 ~ 49%	2 (2.2%)	27 (5.9%)
50 ~ 99%	12 (12.9%)	133 (29.2%)
100%	14 (15.1%)	67 (14.7%)

図 1. 識別コード表示の有無と会社数の関係

a) 全製品に識別コードがない場合, b) 全製品に識別コードがある場合

図 2. 1社当たりの製品数と識別コードの表示率 (平均値±S.E.)

識別コードを全く付していない会社の数と当該会社の扱い品目数との間には図1 aに示したように、1社当たりの品目数が少ないほど会社数が多いことが認められた (相関係数-0.773)。一方、識別コードを全製品に付している場合は、図1 bに示したように、扱い品目数と会社数には相関が認められなかった。

93社を1社当たりの扱い品目数で層別し、それぞれ識別コード表示率の平均値を求めると、図2に示したように、扱い品目数が多くなると表示率が高くなることが認められた (相関係数 0.351)。

以上のことから、1社当たりの扱い品目数が1あるいは2品目と少ない場合は、ほとんどの会社が識別コードを付していないが、扱い数が増えるにしたがって識別コードを付す傾向にあることがわかった。

なお、識別コードが付されている171品目のうち、150品目 (87.7%) は使用した4種の事典類のいずれかに記載されていた。

3. 識別コードの表示部分

識別コードが付されている部分は、アンケートによれ

ば、65.9%がラベル、32.9%がチューブであり、1.2%は回答が得られなかった。

4. 軟膏剤容器の色と形

キャップとチューブの色およびキャップの形についてアンケートの回答を整理すると表3に示したようになった。識別コードの有無に関係なく、キャップとチューブの色は白と白の組み合わせが約40%で一番多かった。またキャップの形は直円錐台 (表3, A形) のものが75~80%と圧倒的に多かった。

5. 製造あるいは販売会社の識別コードへの対応

扱い製品中に1品目でも識別コードがない場合の理由と、今後の措置に関するアンケートに対して以下の結果を得た。

1. 識別コードのない理由

a) 要望がない	21.4%
b) 識別可能	10.0%
c) 設備がない	17.1%
d) 必要性を認めない	12.9%
e) その他	24.3%

表 3. キャップとチューブの色と形

色		割合 (%)		形	割合 (%)	
キャップ	チューブ	全製品	識別コードのない製品		全製品	識別コードのない製品
白	白	36.0	42.1	A	79.2	75.0
白	メタル	8.9	7.1	B	10.6	16.7
青	白	6.0	7.1	C	9.0	6.7
その他		49.1	43.7	D	1.2	1.6

- f) 回答なし 14.3%
2. 今後の措置
- a) 計画中 8.6%
- b) 検討中 38.6%
- c) 今後とも表示しない 37.1%
- d) その他 2.9%
- e) 回答なし 12.9%

6. 識別コード表示の要望について

これまでに会社に対して軟膏剤に識別コードを表示して欲しいという要望がなされたか否かのアンケートに対して、以下の結果が得られた。

1. 識別コード表示の要望の有無
- a) 有 17.3%
- b) 無 76.5%
- c) 回答なし 6.2%
2. どこからの要望であったか。
- a) 薬剤師 72.2%
- b) 医師 16.7%
- c) 看護婦 5.6%
- d) その他 5.6%

考 察

わが国で錠剤とカプセル剤に識別コードが付されはじめたころ、すでに、他の剤形にまで識別コードが付されるようになることが期待されていた。²⁾ 以来10数年を経た今回の調査で、医療用チューブ入り軟膏剤では品目数で約38%に識別コードが付されており、1社当たりの扱い品目数が多くなるにしたがって識別コードを付する率は高くなるが、約70%の会社(229品目)は識別コードを全く付していないことがわかった。1品目でも識別コードを付していない会社のうち37.1%の会社(109品目)は今後とも付さないと回答しているので、錠剤やカプセル剤ほどの普及は早急には望めないと思われる。

実際、錠剤やカプセル剤の鑑別に比べれば軟膏剤の鑑別を依頼されることは多くない。しかし、依頼されたときは、今回の調査でみたとおり、チューブやキャップの色や形では判断し得ないので、識別できるのは4割程度と考えられる。

識別コードを付さない理由の「その他」の中に「抗ガン剤であるから」という回答があった。しかし、誤用防止の点からも作用の強い薬ほど識別しやすくすべきではないかと考える。著者らは、識別の機会は多くないにしても軟膏剤の識別コードがもっと普及することを希望する。

チューブ入り軟膏剤の識別コードで検討すべき点は、その表示場所であろう。現在はラベルに表示された製品が多い。ラベル本体に医薬品名といっしょに表示したものは、ラベルがはがされることがあるのであまり意味がないように思われる。ミシン目をつけて切りはなした残りの部分、いわゆる残余ラベルに表示してあるものの方が望ましい。しかし、いずれにせよ、ラベルははがされたり破れたりする可能性があるため、利用者としてはチューブに直接表示して欲しいと思う。そして、折目部分は見にくいので、できれば本体に表示するよう要望したい。

文 献

- 1) 堀岡正義, 中川富士雄: 薬剤学, **31**, 別冊附録, 68 (1971); 堀岡正義, 浅田洸, 上野高正, 国田初男, 中川富士雄, 正井英一: 薬剤学, **32**, 別冊附録, 3 (1972); 堀岡正義, 浅田洸, 岡本保治, 朝長文弥, 中川富士雄, 正井英一: 薬剤学, **33**, 別冊附録, 8 (1973); 堀岡正義, 浅田洸, 岡本保治, 朝長文弥, 中川富士雄, 正井英一: 薬剤学, **34**, 別冊附録, 8 (1974).
- 2) 堀岡正義: 医学のあゆみ, **83**, 219 (1972).