医薬品の名称および商標登録の規制策に関する研究
－医薬品取り違えによる医療事故を防止する方策を中心に－

中央大学法科大学院 教授

佐藤　恵太

【スライド-1】

普段、中央大学でロースクールの学生に知的財産法を教えているという立場で、今回のヘルスリサーチの調査をさせていただきました。その成果の一端をご報告させていただきたいと思います。

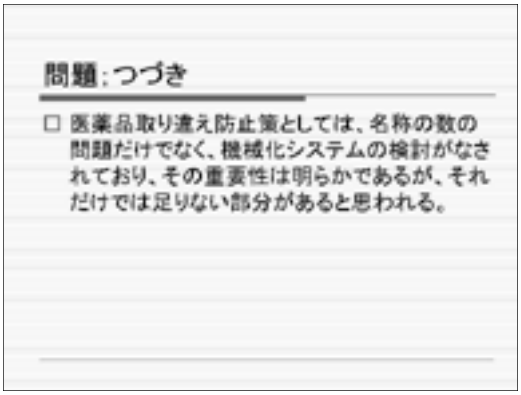
【スライド-2】

私の取り上げました問題は、医薬品の名称に関して、取り違えを防止するという観点から何か制度的に考えられることはないだろうかという問題であります。ご承知の通り、医薬品の取り違え事故というのは、医療関係者の疲労蓄積とか、「うっかりミス」が原因となる場合が多いと考えられております。あくまでも「うっかりミス」でありますので、個人個人の取扱いのときの状況が問題となるので、制度的にこれをどうこうして良くなるということは、実はあまり期待できないのかもしれない。「ヒヤリハット」事例の分析で、対症療法的な方策はもちろん重要で、タキソールのケースなどはこういう形で発見されてきたわけですので、その重要性はもちろん否定できません。しかし、川村治子先生のご研究のように、薬剤とか機器のデザインの設計の段階で出来ることはあるのではないか。そうすると、もう少し名前の付け方の面で制度的に工夫をすることによって、少しでも「うっかりミス」の可能性を減らすという方向のことが出来るのではないか。ある意味で言いますと「ヒヤリハット」事例の分析などの本流のご研究に対して、私が考えたのは、制度的な意味でそれを補完する役割として何かできることがないかという観点の研究でございます。

スライド-1

スライド-2

スライド-3



スライド-4

【スライド-3】

医薬品の取り違え防止策としては、一番有効なのは、おそらく名前の数を減らすということなのではないか、と私は考えました。そもそも、医薬品の名称が一般名称、商標等と同一種類の薬剤に多数の種類の名前がかかわるため、取り違えのリスクが高まるのではないかと考えたわけです。もちろん名前の数を減らすという問題だけではなくて、バーコードシステムの導入のように、機械化によって取り違いを防止することも重要だと思います。言ってみれば、薬が棚に2つ並んでいるときの「うっかり、取り違え」というのをなくすという意味で、バーコードの方策は非常に有効であると考えますけれども、名前の数がたくさんあるということによって、勘違いをする確率は高くなる。この問題について、バーコードは残念ながら、有効な方策とはなりえないと思います。お医者さんが投薬する薬を決めるときに、「あれは何だったっけ」と思い出そうとして勘違いをする。ここの場面でバーコードは、残念ながら有効な方策とはなりえないということになるわけです。

そこで、名称の数をちょっとでも減らす方策がないのだろうかと考えたわけですが、まず一番最初に、投薬ミスというのがどういう位置付けのものになるのか、どういう時に投薬ミスが起こるのかということを若干見た上で、現状、その医薬品の名称がどのように付けられているかということを見ていきたいと思います。

【スライド-4】

投薬ミスの前提となる医療ミスには、恐らく4つあるのではないかと思います。まず第1は病気と関係ない管理上の問題、2番目は検査にまつわる事故、3番目は治療にまつわる事故、4番目は患者のたらい回しとかそういったことでありますけれども、投薬ミスは、この中で治療に関して出てくる問題であろうかと思います。

では、投薬ミスにはどういうものがあるか。分量を間違えるとか、投与の方法を間違えるとか、剤型を取り違える。これらと並んで、薬品名の取り違えというのがあるわけですけれども、ある研究によりますと、薬品名の取り違えというのが、こういう投薬ミスの中で大きく8割近くを占めるということのようですが、いずれにしても、こういう形で、薬品名の取り違えというのがかなり大きな役割を示している。役割といってもネガティブな意味ですけれども。ミスの中には薬品名を取り違えるということはかなりあるのではないか。

その間違いにはいろいろなものがありまして、例えば処方箋を書くときの書き間違え、ないし読み間違え。これが実はかなりな量を占めておりまして、昭和40年代の我が同僚の松居 祥二先生が示された研究でも、この点がすでに指摘をされています。また薬剤師に対して指示するときの言い間違いであるとか聞き違い、また実際にビンを2つ並べているときにAだと思って取ったところが実はBを取っていたというような取り間違い。こういったものが出てくるわけであります。

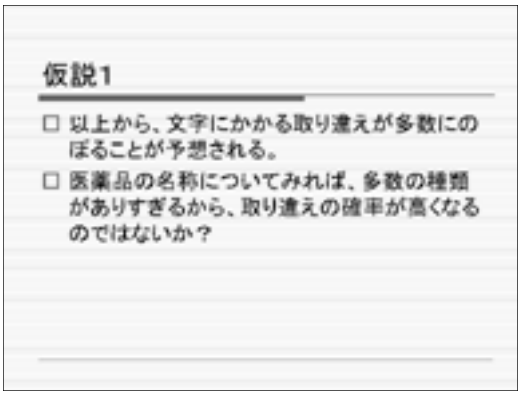
【スライド-5】

この中で、書き間違い、読み違い、言い間違い、聞き違い、いずれも文字に関する取り違えなのです。薬品を特定するときに、文字を使う。その文字の取り違えというのが多数に上っているのだと。この取り違えの確率を減らすためには、おそらく医薬品の名称の数を減らすということが、一つ重要な方策ではないかと考えたわけであります。

【スライド-6, 7, 8】

どういうタイミングで投薬ミスが起こるかということでありますけれども、薬剤の選択時、処方箋の記載、薬剤師が処方する・・・こんな時点において投薬ミスが起こってくる可能性が高いと思うわけであります。薬品の販売名の数を減らすということは、おそらくここの部分での取り違えを防ぐということに有効な方策の一つとなりうるのではないかと考えます。

スライド-5



スライド-6

スライド-7

スライド-8

【スライド-9】

現状どうなっているかといいますと、例えばジアゼパム錠という薬については販売名はこれだけいろいろな種類が使われております。セルシン錠、ホリゾン錠、ジアゼパム錠、ジアパックス錠、セエルカム錠、セレナミン錠、セレンジン錠、ソナコン錠。ひとつの薬がこれだけいろいろな販売名を持って売られている。

スライド-9

【スライド-10, 11, 12, 13】

他のものを見ても同様でして、ソファルコン細粒についてはソロン細粒、セスファルコ細粒、ソルドロン細粒、ソルニラート細粒、ソロファール細粒です。似ていますよね、何となく。似ているという印象を与えることが、実は医薬品の製造会社にとってはとても重要なのだそうです。何故かというと、こういう薬がこういう病気には有効だと知っている先生が、新しい薬の会社から使ってくれとプッシュを受けたときに、既存のものと似たようなものであると、処方箋に書きやすいという事情があるそうで、違うのだけど、わざとちょっと似た印象を与える名称をたくさん作り出すということが医薬品の特許部の方の腕前だということなのだそうであります。

こういうことをやっているからたぶん間違えがいっぱい起きるのではないか。

スライド-10

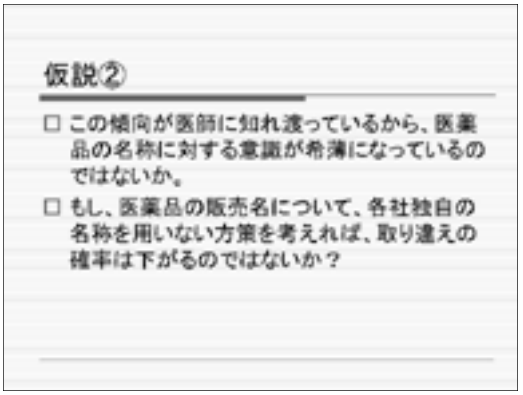
スライド-11

スライド-12

スライド-13

【スライド-14】

スライド-14



しかも、一つの効能の医薬品が各々のメーカーで独自に名前がつけられているということであると、おそらく医師の側でもそういうものだと思いこんでしまう。名前に対する注意力が落ちてしまうのではないかということでありまして、それだったら一つの薬効の薬については一つの名前を使うというルールを作ってはどうかと考えたわけです。

先の実例5（スライド13）の表の真ん中あたりに塩化リゾチームシロップがありますが、こういうふうに、その薬品の薬剤の名称（これは普通名称だと思いますが）にプラス「トーワ」という会社の名前がつけられています。

この方策を広くとってはどうかと考えたわけであります。つまり、各社独自の名前を使うのではなくて、その薬効を表す名称＋会社名という仕組みを取ればよろしいのではないかということを考えたわけであります。

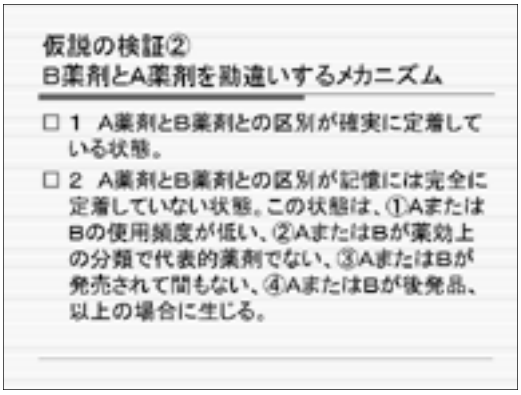
【スライド-15】（説明は無し）

【スライド-16】

実際に、こういうものが既にいくつか例があります。葛根湯を例に挙げますが、漢方薬の世界では、葛根湯エキス細粒については、葛根湯エキス細粒の頭に東洋という会社名が入っている。カネボウ葛根湯エキス細粒、コタロー葛根湯エキス細粒というように、既にある分野では特定の薬効の名称＋会社名という仕組みが、販売名の申請の際に既に使われております。

また、それから、昨年の8月くらいの報道だったと思いますけれども、後発品についてこういう仕組みをとるということが報道されるのを見たことがございます。ただ、私の立場は、後発品・先発品を問わずに一般名称＋会社名という方式をとらせる点に特徴があります。

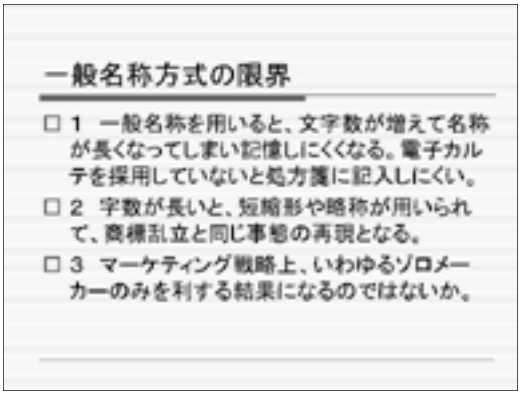
スライド-15



スライド-16

スライド-17

スライド-18



【スライド-17】（説明は無し）

【スライド-18】

こういうのを一般的に広めてはどうかということを考えたわけですが、そう考えた時に1つ困ったことに気づいてしましました。

それは一般名称方式、つまり一般名称＋会社名という方式をとると、どうしても文字数が増える。長くなる。電子カルテが普及しているところの方が少ないというのが地方の実情です。仙台まで行って話を聞いてきたところ、多くの方がこのようにおっしゃっていました。そうした電子カルテを採用していない地方の医局では処方箋は手書きということになります。そうすると短縮形や略称が使われるという結果になって、結局元の木阿弥ではないか。一般名称と言っても一つの薬を特定するためにいくつかの略称が出てくる。こういう問題が出てきてしまいます。

【スライド-19】

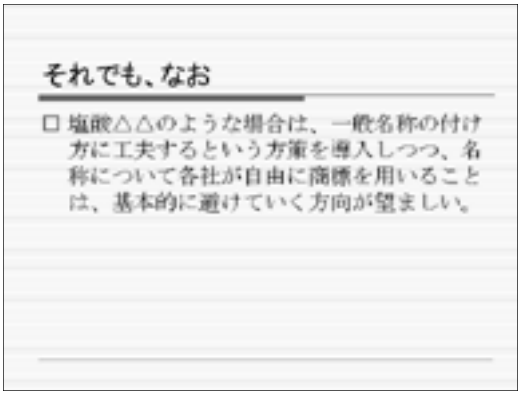
長いものにはどういうものがあるか。塩酸何とかという名前を持つ薬剤は189件あるのだそうです。塩酸アザセトロンから始まって塩酸ロメリジンまで、そのくらいあります。現に塩酸何とかというものを採用した販売名の中には、塩酸アゼラスチンイワキとか塩酸アゼラスチン日本ガレンというような販売名が使われている。「塩酸何とかというのがやはり間違えの元になる可能性はあるな」、「一般名称方式がすべて万歳というわけではなさそうだ」ということに気づいてしまったわけです。

その意味では、残念ながら一般名称方式が100％の解決策にはならない。塩酸何とかという場合には、一般名称を少し短くするということが必要かもしれません。

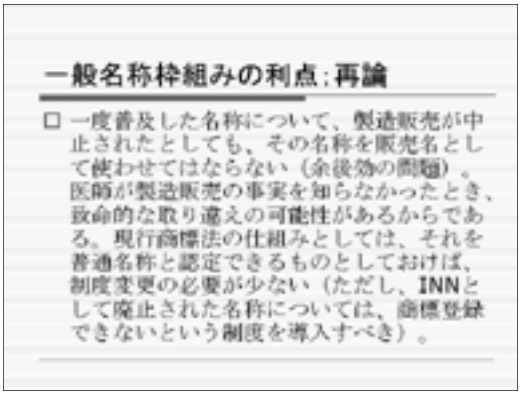
例えば前の方の例ですけれども、塩化リゾチームシロップですが、辰巳が作っているものでエンリゾシッロプという名前が使われております。塩化リゾチームを略してエンリゾと言ったのだと思いま

スライド-19

スライド-20



スライド-21



すけれども、こういう略称の仕方についても、やはり何か一定のルールを作ってやる必要がありそうな感じがいたします。

【スライド-20】

一般名称＋企業名というやり方で、全てが解決するというわけではなさそうだ。ただその点については若干の手当てをすればなお一般名称＋社名という方式は役に立つのではないか。基本的に各社が自由に名前を付けるという方式は避けていくというということが将来に資するのではないかと考えます。

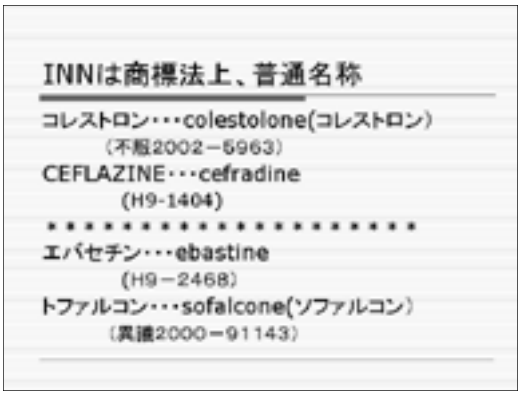
【スライド-21】

最後に一言申し上げますが、もう一つこの考え方には利点があります。それは一度普及した名称があったとして、その後その薬品が製造販売されなくなった場合に、製造販売中止になったからといって、またその名前を別の薬品に使ってよいか。それは良くないわけですね。シニアの先生方の中には、以前こういうのを使っていたという記憶のもとに処方箋に書かれるという場合があるわけですから、こういうような場合を想定して、一旦普及した名称について、別の薬効を持つものには商標登録ないしは実際に商標として使うということを絶対に認めるべきではない。

【スライド-22】

これについては残念ながら、現行商標法ではそのようにする仕組みはないわけですけれども、もしこの一般名称がINNであるとかJANみたいな制度的に定められるものであるとすれば、それは日本の商標法上普通名称とされますので、これは商標登録はできないということになります。その意味では一般名称＋企業名というのは別なところによい波及効果があると考えるわけであります。

スライド-22



後発品だけではなくて新規品についても同じルールを適用すべきというのが私

の本日の論旨でございます。

【スライド-23】
　ご静聴ありがとうございました。

スライド-23

質疑応答

座長：　製薬企業にとりましても随分大きな問題なのかもしれませんが、今先生のお話では、これから後発医薬品に、というご提案になっているわけなのでしょうか。

佐藤：　いえ後発品だけではなくて先発品も含めて同じルールをとるべきだと。

座長：　しかし現実に使う場合には、過渡期の問題というのが非常に大きな問題になりますね。

佐藤：　そうですね。

座長：　どこかでそういう先例がございますか。

佐藤：　韓国で家畜用のものに同じルールを採用したことが、20～30年前にあるのですが、それはごく短い期間で採用されなくなったと聞いています。一般名称＋社名という方式です。どういう事情かというのは現在調査中でして、今回には間に合いませんでした。移行期については、少なくともこれからのものについてこういうルールを採用するとともに、例えば当初何年間かは販売名と一般名称を並記する義務を課すとか、徐々に乗り換えていくという方式をとらざるを得ないかなと思います。

座長：　厚生労働省がこの問題を考えるというニュースが確かあったように・・・。

佐藤：　後発品についてそういうルールを採用しようということですね。たぶん後発品をプロモートしようという発想から、そういう制度を作ろうということに結びついていったのだと思うのですが、別に後発品だけそうするという必要は、私はないと考えております。新しい薬を、特許を取って、という場合でも、販

売名については一般名称を積極的に使うべきである。現状は一般名称と販売名とか、複数の名前が入り混じって使われているというのが、一番の問題だと考えているためです。

座長： 薬の場合、国内の名称ということもありますが、国際性の問題もございますね。そういう場合のことについて何か。

佐藤： 現状では、INNという国際ベースの名称と日本ベースのJANが違ってよいという、制度的にはそういうルールになっているのですが、それについては翻訳の仕方、発音の仕方も含めて、ルールを特定しておく必要があると思います。出来る限り名前を減らすという発想でこの制度設計案を考えましたので、違うものは出来るだけ1つに収斂しようということです。ただ一番最初のご質問にあったとおり、制度移行期においては、むしろ一般名称を使うということによる混乱が起こってしまうというのは、その通りでございますと頭を下げるしかないかもしれませんが、むしろ逆に、一般名称は医学・薬学の学生さんの段階から講義の時から使われていると思いますので、そういう名前をどうして使わないのかという方が、むしろ不思議な気がします。大部分お医者さんとか看護師さんが取り違えをされるわけですから、そういう方が学生時代に習った名称をそのまま使えるようにするという方が、むしろ取り違えのリスクは減るのではないかと考えたわけです。

座長： 処方箋を書くとき、一般名称で書いたら、あとは企業の名前しか書かないということになってしまう気もいたしますが。

会場： 製薬会社の者です。先生のご発表はジェネッリクと先発品の同一成分の中での取り違えという問題を指摘されていると思うのですけれども、実際に薬剤の取り違えの事故というのは、どちらかというと、似たような商品名で、全然薬効の違うものを取り違えて、重大事故が起きていると思うのです。この問題は実際、取り違えても、同じ薬効のものであれば、基本的に問題はないわけですよね。

佐藤： もちろんです。ですから名前を減らすという意味は、 INNやJANのような一般名称の場合は、そういう別の薬効のものとの取り違えを起こらないように、名前をきちんと区分けして作ろうとしているはずですので、それをそのまま採用すれば、異なる薬効における取り違えというのは無くなるだろうということです。

会場： なるほど。大体先発品というのは、似たような名前が付かないように商品名を選んできています。しかも、その薬剤の性格を表すような商品名を付けているわけですよね。ジェネッリクが出てくるときは、それに似たような名前を付

けてくるから紛らわしいという問題が出てくる。だから、ジェネッリクに関しては一般名で販売名を登録しておけばよいと思うのですけれども、インターナショナルな問題を考えますと、製薬メーカーは全世界で同一商品名で販売戦略しようという動きがありますので、そのときに海外に留学された先生、あるいは戻ってきた先生が、そこで商品名が違ったりするとかえって混乱を招いてしまうので、先発品についてはブランド名があってもよいと思うのです。それを敢えてひっくるめてジェネッリクと合わせて考えてしまうというのは、ちょっと乱暴ではないかと思うのです。

佐藤： おっしゃる通りなんです。だからこそ、まさに誰もが使うINNをそのまま使えというふうに考えているんです。もともと各会社が名前をバラバラにつけているという事態は、おっしゃるとおり各社それぞれの戦略があるからです。それは充分理解はしているのですが、その各社がいろいろな名前を使うから、例えばAという薬効のものについてこういう名前、Bという薬効のものにこういう名前と、まわりにいっぱいできますよね。そうするとここに近いところで勘違いが起こる可能性が高くなる。だから私の考えは、そういう重なり合いの部分をそもそも無くしてしまえという発想なのです。そのとき、医学界の中で皆さんが1つの薬効を特定するために一番使う名前はたぶんINNやJANで定められるような一般名称だろうと私は考えています。

それから商標登録を全世界にわたって統一的な名前でやろうとしている先発メーカーにとっては不都合だというご指摘がございましたけれど、一般名称の方式を採用することによって、先発メーカーは各国で商標登録する時の調査費用がかからなくなるのです。一般名称を使えばいいわけですから、それぞれのところの調査をしてというコストが一切0になります。その意味では、先発メーカーにとってもこの方式はコスト削減になる。全体からみれば医療費削減になると私は考えております。