

事 務 連 絡

平成 16 年 9 月 1 日

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

米 国 研 究 製 薬 工 業 協 会 在 日 技 術 委 員 会

欧 州 製 薬 団 体 連 合 会 技 術 小 委 員 会

殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関するQ&Aについて

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底については、平成 16 年 6 月 2 日付け医薬発第 0602009 号により通知したところですが、今般、標記に係る Q&A を作成しましたので、貴会会員企業に対する周知方御配慮いただきますようお願いいたします。

医療事故防止対策通知Q & A

[2. 医療機関への注意事項の情報提供等について]

Q 1 : 「医療機関に対して繰り返し注意喚起するとともに、医療機関において考慮すべき対応策についても併せて情報提供すること」とあるが、例えばどのようなことか。

A 1 : 例えば、「表示・包装等変更のご案内」に、「医療事故防止対策としての変更」であることを明記するとともに、表示変更に関連して例えば「投薬準備の際に規格を確認すること」あるいは「薬剤交付時に点眼剤と間違えないように服薬指導を行うこと」等の医療関係者が考慮すべき事項を記載する等が考えられる。

Q 2 : 「医療機関内の全ての関係者に伝わっていないことが指摘されていることから、医療機関の協力を得て全ての関係者に対して広く情報が徹底されるよう努めること。」とあるが、製薬企業の医薬情報担当者が全ての医療関係者に伝えることは不可能と考えられる。医療機関内の全ての関係者に伝えるため、製薬企業等に求められる内容はどのようなことか。

A 2 : 医療事故防止対策に関する情報に関しては、医療機関の薬局（薬剤部）、D I 室のみならず、医療安全管理室等に確実に情報が伝わることが重要であり、医療機関の全ての関係者に情報伝達を行うように依頼することなどにより、医療機関内の全ての関係者へ伝達されるように努めること。

[3. 注射薬の表示の視認性向上について]

Q 3 : アンブル、バイアルへの直接印刷であっても、不透明ラベル等と同等の視認性が確保できれば、ラベル表示にこだわらなくも良いことを確認したい。

A 3 : 地色を白色等で印刷し、その上に文字を印刷するなど、十分な視認性が確保できるなら直接印刷であってもよい。ただし、薬液が白色等であることをもって、地色が白色等であるとはならない。なお、判断の困難な製品については個別に医薬品医療機器総合機構安全部に相談すること。

[4. 医療用医薬品の販売名の取扱いについて]

Q 4 : 医療用医薬品の販売名の取扱いについての対象に関して説明されたい。

A 4 : 935 号通知記の 3 では、新たに承認申請する新製品に適用することとし、既存の製品は自主性に委ねたが、今回は、既存の製品に対しても名称に剤型、規格（含量又は濃度）を追加することを求めたものである。なお、既存の製品に剤型、規格（含量又は濃度）を追加する場合、必ずしもブランド名の変更を求めるものではない。また、今後承認申請する新製品の販売名については、935 号通知記の 3 を適用すると同時に、販売名についても既存の医薬品の販売名に類似したものにならないように求めたものである。

Q 5 : 原薬をそのまま製剤とする場合の販売名の付け方は、次のいずれでも良いか。

- ① 一般的名称 + 社名等 + 100%
- ② 一般的名称 + 社名等 + 散 + 100%
- ③ 一般的名称 + 社名等 + 末 + 100%
- ④ 一般的名称 + 社名等 + 原末
- ⑤ ブランド名 + 100%
- ⑥ ブランド名 + 散 + 100%
- ⑦ ブランド名 + 末 + 100%
- ⑧ ブランド名 + 原末

A 5 : ワーキンググループ報告書において、原末は「原末」と表示するとされていることから、「④ 一般的名称 + 社名等 + 原末」又は「⑧ ブランド名 + 原末」のいずれかとする。

Q 6 : 既存の製品で、1 規格 (含量又は濃度等) しかない製品は誤認されないので、販売名に規格 (含量又は濃度等) を追加しなくてもよいと解釈してよいか。同様に 1 剤型しかない製品では、販売名に剤型を追加しなくてもよいと解釈してよいか。

A 6 : その製品に複数剤型や複数規格が存在していない場合でも、先発品や他の後発品等で剤型違い、含量違いが存在するあるいは将来剤型違い、含量違いが発売される可能性があるため、販売名への剤型、規格 (含量又は濃度等) の追加 (販売名変更) を行う必要がある。

なお、自社製品で複数剤型のある製品は販売名に剤型の追加、複数規格 (含量又は濃度等) のある製品は販売名に規格 (含量又は濃度等) の追加が優先される。また、自社製品では単一の剤型、規格 (含量又は濃度等) であっても他社製品に複数の剤型あるいは規格 (含量又は濃度等) がある場合にも、優先的に販売名を変更するように努めること。

Q 7 : 現在一変中、再審査申請中、再評価申請中の製品における販売名変更申請の取扱いはどうなるか。

A 7 : 一変中、再審査申請中、再評価申請中の製品における販売名変更申請の取扱いについては、個別に相談すること。

Q 8 : 販売名変更申請から承認までの審査期間及び承認から薬価収載までの期間について、標準的なタイムスケジュールを示していただきたい。また、薬価収載医薬品コードは変更となるか。

A 8 : 販売名変更申請の内容の重要性及び当該製品の医療機関等における必要性等が認められる場合には、平成 16 年 4 月 16 日付け薬食審査発第 0416002 号/薬食安発第 0416001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長/安全対策課長通知に基づき迅速な承認審査を行う。また、承認から薬価収載までの期間については、

原則として、毎年3月15日までに承認され、薬価収載希望が申請された品目について、申請内容等を精査し、その年の7月に薬価収載することとなっている。なお、販売名が変更された場合であっても、旧名称品目と薬価基準上区別する必要があるため、薬価基準収載医薬品コードは変更される。

Q9：販売名の中の規格（含量又は濃度等）に関して、漢方薬、輸液等で規格（含量又は濃度等）の追加が相応しくないものの取り扱いを示されたい。

A9：販売名に規格（含量又は濃度等）の追加が明らかに相応しくないものについては、規格（含量又は濃度等）の追加は行わなくてもよい。判断の困難な製品については個別に医薬品医療機器総合機構安全部に相談すること。

Q10：販売名の中の剤型に関して、ゼリー剤、口腔内貼付剤、X線造影剤等の剤型として明確に定義されていないものの取り扱いを示されたい。

A10：判断の困難な製品については個別に医薬品医療機器総合機構に相談すること。

Q11：日本薬局方収載医薬品についても935号通知記の3が適用されるか。

A11：日本薬局方収載医薬品であっても販売名を表示している場合には935号通知記の3が適用される。日本薬局方収載医薬品等で販売名を表示せず局方名か一般的名称を医薬品の名称として表示している医薬品で、剤型及び規格がその名称に含まれていない医薬品では、剤型及び規格（含量又は濃度）を別途表示すること。

Q12：規格の単位である「mg」、「国際単位」等は省略しても良いか。

A12：混乱しないことが明らかな場合にあっては、「mg」、「国際単位」等の単位名は省略しても差し支えない。

Q13：935号通知別添5の一般原則の例は、ブランド名+剤型+規格（含量または濃度等）となっているが、3つの要素が入っていれば順番にはこだわらないと解釈してよいか。

A13：既存の製品ではブランド名、剤型、規格（含量または濃度等）が販売名に入っていれば、順番に係らずこれを変更する必要はないが、今後承認申請する新製品では、原則としてブランド名、剤型、規格（含量または濃度等）の順番にすること。この順番では不都合が生じる場合には、個別に医薬品医療機器総合機構安全部に相談すること。

[5. 規格に係る誤りを防止するための表示の取り扱いについて]

Q14：規格に係る誤りを防止するための表示の取り扱いにおいて、適用範囲は「軟膏剤、液剤、・・・」としているが、患者に直接渡すことを前提としている小包装品は該当しないと考えるよいか。

A14：調剤時に換算が想定されない患者用小包装品は該当しない。

ただし、顆粒、散剤等のSP包装等の分包品にあつては、調剤時等における過誤を防止するため、935号通知の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に準じて「和文販売名」「規格・含量」等の表示を行うこと。

Q15：（別添1）で有効成分量を表示する際に、塩やプロドラッグの場合にはどの成分を表示すればよいか。

A15：承認された用法・用量の根拠になった成分で表示すること。

Q16：用時溶解の注射薬は別添1の3の（2）に該当しないと考えてよいか。

A16：別添1の3の（2）は、直接の容器、包装に容器当たりの有効成分量及び容量を表示するものであり、用時溶解の注射液のように、使用時まで容量の不明な製剤については該当しない。

Q17：販売名に含量（総量）に関する情報が入っている注射薬の場合には通知の対象ではないが、別添1の3の（2）の対応は必要か。

A17：このような場合には通知の対象ではないが、単位あたりの含量と取り違える可能性があるので、別添1の3の（2）と同様に対応することが望ましい。

（例）販売名「〇〇注 200mg」で内容液量が 5mL のアンプルの場合は「200mg/5mL」と表示するのが好ましい。

[6. 単槽バッグ電解質輸液製剤及び二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて]

Q18：単槽バッグ、二槽バッグはどのような定義か。

A18：単槽バッグとは、単室液構造の容器で、プラスチックボトル、ガラスボトルも含む。

二槽バッグとは、複室液構造で、用時混合使用するための隔壁を有する容器である。

Q19：（別添2）では直接の容器に使用目的を示す呼称を記載することとされているが、呼称は統一されるか。呼称のガイドラインは示されるか。

A19：関連する団体が標準的な呼称とその定義を検討しているところであり、この検討結果を参考にすること。

Q20：（別添3）に「「開通確認」の文字を原則として赤地に白抜き文字としたシールを吊架孔を塞ぐように貼付すること。」とあるが、地色との兼ね合いで赤地に白抜き文字が目立たない場合の取扱いを示して欲しい。隔壁部周囲に付す赤色の太い点線に関しても同様のケースが考えられる。

A20：原則、通知のとおり対応すること。ただし、不都合な場合には医薬品医療機器総合機構安全部に相談すること。

Q21：「「開通確認」の文字を原則として赤地に白抜き文字としたシールを吊架孔を

塞ぐように貼付すること。」については、(株)大塚製薬工場が実用新案を登録しているが、通知対応することで問題が生じることはないか。

A21：医療事故を防止するという観点より、使用しても差し支えの無いことを確認している。

Q22：今回の通知に二槽バッグとあるが、その対象に二槽バッグの腹膜透析液も含まれるのか。

A22：今回の通知は、医薬品類似性検討ワーキンググループの検討結果を踏まえて発出されたものであるところ、ワーキンググループでの検討対象は、静脈内投与を目的とした製剤であり、静脈内に投与しない腹膜透析液は含まれていない。ただし、静脈内に投与しない腹膜透析液であっても、今後同様の事例が生じた場合は、手順違いを防止するという観点より、本通知に準じる対策をとられたい。

[7. 医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて]

Q23：(別添4)に5mL以下の容器に対応できない医療用点眼剤に「点眼剤」である旨の表示を指示されているが、表示の位置、大きさ、色等についての指定があるか。

A23：製品名と同等以上の大きさと目立たせることが重要であり、製品により適宜判断すること。

Q24：医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤は、一般用医薬品も該当するか。

A24：該当する。

Q25：医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤として、含嗽剤、緩下剤以外に何かあるか。

A25：点耳薬、ローション剤等の外用液剤を含む、外観上、点眼剤と間違えるリスクのある医薬品は全てである。

Q26：水虫薬のノズルの色である赤、黒、茶の色調などに規定はあるか。

A26：一般に赤、黒、茶と判断される色であれば良い。

Q27：「水虫薬」等の記載に、文字のポイント等の指定はあるか。

A27：文字のフォントのポイント等について、特に指定はしないが、販売名と同程度に目立つように記載すること。