



医薬発第935号
平成12年9月19日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び
販売名の取扱いについて

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、本年4月28日医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いとして下記の対策を行うこととしたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取扱い

誤用を招きやすい剤型をした医薬品については、これまで個々の製品において注意喚起のための記載を行ってきたところであるが、今後承認されるもののうち、バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤については別添1のとおり、錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤については別添2のとおり、点眼薬に類似した容器の外用液剤については別添3のとおり取り扱うこととすること。

なお、既存の製品については速やかに別添1から別添3までのとおりの取扱いとすること。

2. PTPシートへの記載事項の取扱い

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に本来投与すべき医薬品が確認できるよう、PTPシートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、今後承認される医薬品のPTPシートに記載すべき事項については別添4のとおり取り扱うこととすること。

なお、既存の製品についてはできる限り速やかに別添4のと通りの取扱いとすること。

3. 医療用医薬品の販売名の取扱い

医薬品の販売名については、販売名の一部を省略して記載した場合に、省略された販売名と同一の販売名の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがあるため、医薬品の販売名のつけ方については別添5のとおり取り扱うこととし、今後承認申請を行うものについてはこれに従い命名すること。

なお、既存の製品の販売名のみをこれにより改める場合には、代替新規申請扱いとし、承認審査を迅速に行うこととする。

4. その他

「水虫薬（液剤）の誤用防止について」（昭和57年1月11日薬安第4号）を廃止する。

なお、本通知による取扱いを適用するまでは、従前の取扱いとすること。

バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い

1. 目的

バイアル又はアンプル入りの経口剤又は外用剤は、注射剤であるとの先入観を与え、また、容器から薬剤を採取するのに注射筒が用いられるため、誤って注射してしまうおそれがあることから、このような誤用を防止するための対策として、バイアル又はアンプル入りの経口剤及び外用剤の直接の容器に記載すべき事項等を規定する。

2. 適用範囲

バイアル又はアンプル入りの経口剤及び外用剤について適用する。ただし、注射されるおそれがないことが明らかな製品仕様のものについては、この限りでない。

3. 直接の容器への記載事項

直接の容器には以下の事項を記載すること（図1）。ただし、直接の容器の面積が狭いものについては、文字の大きさを工夫するなど、これに準じた取扱いとしても差し支えない。

なお、薬事法等で義務付けられている記載事項は適切に記載すること。

- (1) 赤地に白字で「禁注射」の文字を記載すること。また、文字の大きさは12ポイント以上とし、「禁」の文字は「注射」の文字より大きく記載すること。
- (2) 経口剤、点眼剤、点耳剤、外用剤等、使用方法又は投与経路を表す文字を記載すること。ただし、販売名にこれらの文字が付与されている場合は、記載しなくてもよい。また、直接の容器の面積が狭い場合は「剤」の文字を省略してもよい。
- (3) (1) 及び (2) については、薬事法等で義務付けられている記載事項が記載されているラベルの上部1/3の中に、白地（無色透明も含む。）を地色として記載すること。

4. 注射筒への貼付用ラベルの添付

注射筒を用いて薬液を採取した後、誤って注射されないように、注射筒に貼付可能な以下のようなラベル（図2）を外箱等の包装毎に添付すること。

- (1) 直径15mm程度の円形とすること。
- (2) ラベルが一枚ずつ切り取り可能であること。
- (3) 赤地に白字で「禁注射」の文字を記載すること。
- (4) ラベルの封入枚数は、当該包装内のバイアル等の本数と同数とすること。

図1 直接の容器への記載例

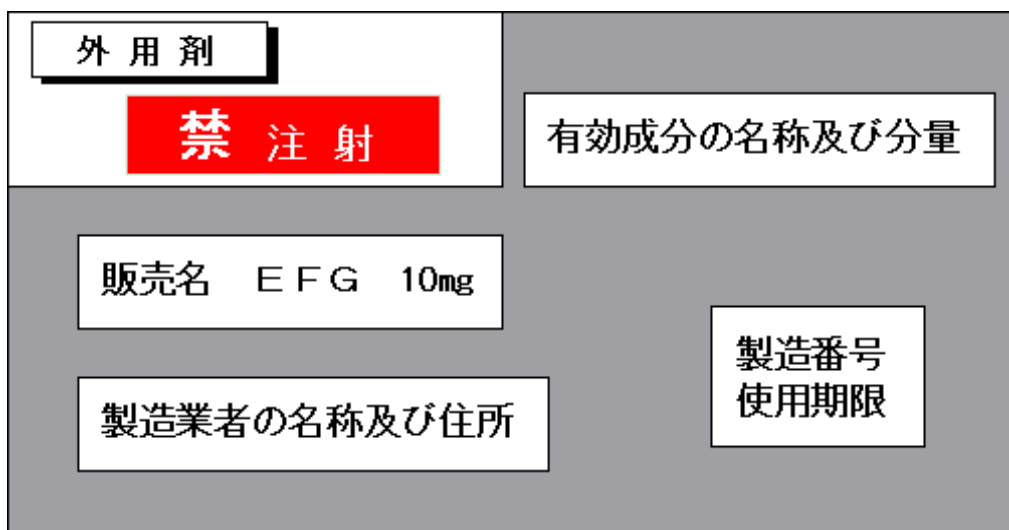


図2 注射筒への貼付用ラベル例



錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱い

1. 目的

錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤は、経口剤であるとの先入観を与えるため、誤飲を招くおそれがあることから、このような誤用を防止するための対策として、外用剤の内袋等に記載すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

外用剤のうち、錠剤やカプセル剤等、経口剤であるとの誤認を与えるおそれのある剤型をした製品について適用する。

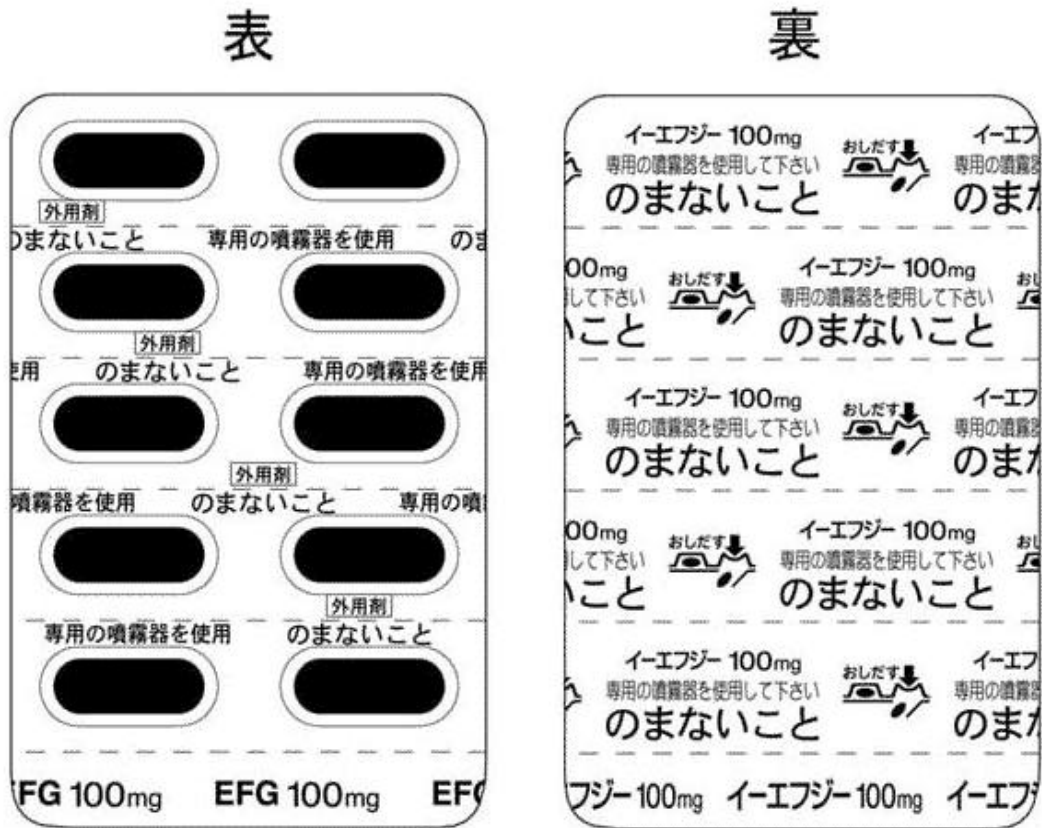
3. 内袋への記載事項

PTPシート等の内袋の両面に「のまないこと」の文字を目立つように、おおむね2錠（カプセル）分のシートに1カ所記載すること（図3）。

なお、内袋が存在しない製品にあつては、直接の容器又は直接の被包に記載すること。

図3 内袋への記載例

(記載例1)



(記載例2)



点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱い

1. 目的

点眼剤に類似した容器の外用液剤については、誤って点眼されるおそれがあるため、このような誤用を防止するための対策として、外用液剤の直接の容器に記載すべき事項を規定する。

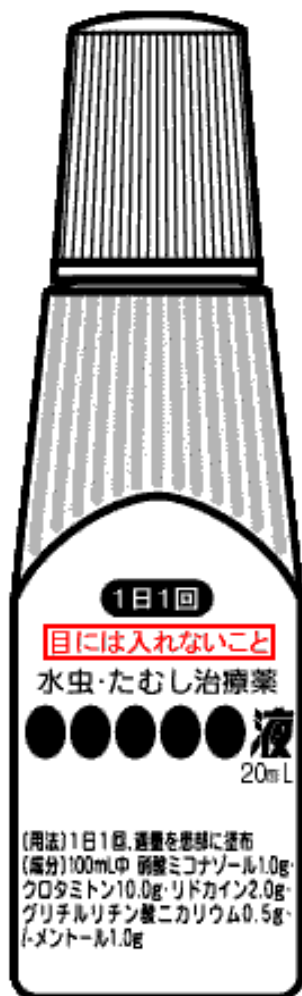
2. 適用範囲

外用液剤のうち、点眼剤の容器に類似していることから、誤って点眼されるおそれのある製品について適用する。

3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 直接の容器には、当該医薬品の販売名が記載されている付近に、赤わく、赤字で「目に入れない」旨の文字を目立つように記載すること(図4)。
- (2) 「水虫薬」等の点眼剤と区別可能な記載があれば、目立つように配慮すること。
- (3) 容器の形状の変更、点滴口の改良等点眼防止のための対策については各社において検討すること。

図4 直接の容器への記載例



P T Pシート（内袋）の記載事項の取扱い

1. 目的

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、P T Pシートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、医薬品のP T Pシートに記載すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

医薬品の内袋であるP T Pシートに適用する。

なお、他の包装形態の内袋であっても、本取扱いに準じて必要事項を記載すること。

3. 記載項目

原則として、以下のとおりとする。ただし、線等のデザインや記載項目を抜き文字等とする工夫は任意とするが、本取扱いの趣旨が損なわれないよう配慮すること。

(1) 医療用医薬品

①和文販売名

製造（輸入）承認書に記載された販売名を記載すること。ただし、規格又は含量を表す数字又は剤型を表す錠、カプセル等の文字は省略してもよい。

②英文販売名

和文販売名に対応する英文販売名を記載すること。ただし、通常英文で処方されることが想定されないものについては、この限りでない。

③規格・含量

濃度、含量等を記載すること。

④識別コード

個々の医薬品が識別できるように、数字又はアルファベット等を用いた識別コードをできる限り記載すること。

⑤ケアマーク

患者がP T Pシートのまま誤飲しないように、P T Pシートから医薬品を取り出す方法をイラスト等で記載すること。

⑥注意表示

当該通知の別添2「錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱い」に該当する外用剤については、「のまないこと」の文字を目立つように記載すること。

(2) 一般用医薬品

一般用医薬品にあつては、(1) ①、⑤及び⑥を記載すること。

4. 記載場所

医療用医薬品における記載場所は、原則として下表のとおりとする(図5)。一般用医薬品における記載場所は、特に規定しないが見やすい場所に記載すること。

和文販売名、規格・含量及び注意表示については、医療用医薬品、一般用医薬品ともに、おおむね2錠(カプセル)分のシートに1カ所記載すること。

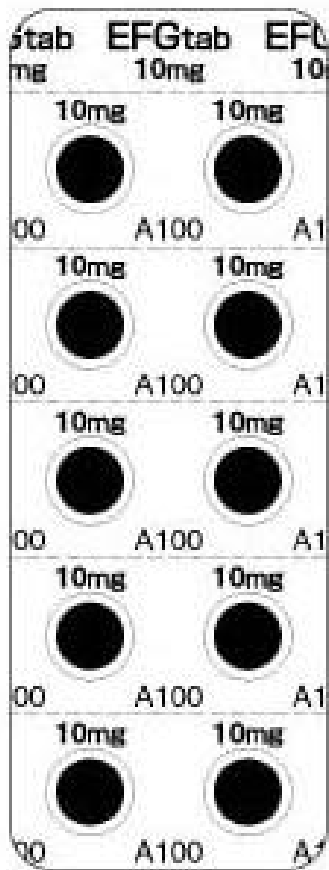
| | 表 面 | | 裏 面 | |
|-------|-----|-----|-----|-----|
| | 本体部 | 耳 部 | 本体部 | 耳 部 |
| 和文販売名 | | ○* | ○ | ○* |
| 英文販売名 | | ○* | | ○* |
| 規格・含量 | ○** | | ○ | |
| 識別コード | ○** | | ○** | |
| ケアマーク | | | ○ | |
| 注意表示 | ○ | | ○ | |

- * : 表面に和文販売名を表示する場合は、裏面に英文販売名を表示する。
表面に英文販売名を表示する場合は、裏面に和文販売名を表示する。
- ** : 任意表示とする。

図5 PTPシートへの記載例

表

裏



医療用医薬品の販売名の取扱い

1. 目的

医療用医薬品の販売名については、販売名の一部を省略して記載した場合に、省略された販売名と同一の販売名の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがあるため、医療用医薬品の販売名のつけ方について規定する。

2. 適用範囲

医療用医薬品について適用する。

3. 一般原則

- (1) 保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。
- (2) 原則として、剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。
例) ○○○（ブランド名）＋「剤型」＋「含量（又は濃度）」
- (3) 販売名の一部の記載が省略された場合に、他に該当する製剤が存在しないこと。

4. ブランド名

- (1) 当該医薬品の本質に誤解を与えるようなブランド名は避けること。
- (2) 配合剤であって、配合成分の種類異なる品目又は配合成分の配合量が異なる品目について同一のブランド名を使用する場合には、適直接尾字等を付し、それぞれが明確に判別でき、誤用の恐れのないものとする。この場合、特に3の(3)に留意すること。

5. 剤型

- (1) 原則として、日本薬局方の製剤総則に記載された剤型を記載すること。
例) エアゾール剤、液剤、エキス剤、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、坐剤、散剤、錠剤、シロップ剤、注射剤、点眼剤、トローチ剤、軟膏剤、パップ剤
ただし、以下の取扱いをしても差し支えない。
 - ① 「○○○剤」の「剤」を省略すること。
 - ② 注射剤について
 - ・ 固型の注射剤（粉末、凍結乾燥等の用時溶解製剤）について、「注射用」又は「注用」と記載すること。
 - ・ 溶液の注射剤について、「注射液」又は「注」と記載すること。
 - ・ 水性懸濁液の注射剤について、「水性懸濁注射剤」又は「水懸注」と記載

すること。

- ・用法が特定される注射剤について、その用法を以下のように記載すること。
例) 静注用、点滴静注用、動注用、筋注用、皮下注用

③液剤について

- ・「外用」、「内用」、「うがい用」等の用法を付記すること。

④外用する錠剤、カプセル剤について

- ・「外用」、「腫用」、「吸入用」等経口剤ではないことがわかる表記を付記すること。

- (2) 日本薬局方の製剤総則に記載されている剤型であっても、他にその用法・用途等を適切に表すことができる剤型名がある場合は、その剤型名を記載してもよい。

例) 点鼻剤、舌下錠、吸入剤、クリーム剤、ドライシロップ剤

- (3) その他製剤的特徴がある剤型については、その旨がわかる剤型名等を付記してもよい。

例) 徐放剤、キット製品

6. 含量

- (1) 錠剤、カプセル剤等にあつては、当該製品中の有効成分の含量を記載すること。

- (2) 注射剤にあつては、一容器中の有効成分含量又は濃度 (W/V%、W/W%等) を記載すること。

- (3) 軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあつては、原則として濃度 (W/V%、W/W%等) を記載すること。

なお、散剤の濃度表示として「〇〇倍散」は用いないこと。

- (4) 以上について、混乱しないことが明らかな場合にあつては、mg、国際単位等の単位名は省略しても差し支えない。

- (5) 原則として、配合剤にあつては、含量の記載はしないこと。