

薬食審査発第 0331001 号
薬食安発第 0331001 号
平成 20 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて

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は、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号 厚生省医薬安全局長通知、平成 15 年 11 月 27 日付け薬食発第 1127003 号 厚生労働省医薬食品局長通知及び平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号厚生労働省医薬食品局長通知により、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す。

今般、インスリン製剤の取り間違いによる医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところであり、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果（厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2c.pdf>に掲載）や医薬品・医療機器等対策部会の意見を踏まえ、医療事故を防止するためのインスリン製剤販売名命名の取扱いとして別添の対策を行うことが重要であることから、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。

インスリン製剤販売名命名の取扱い

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわかりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」
例) 「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100 単位/mL の単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mL を入れる。

4. 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤] [キット製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「容器の情報」
例) 「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「カートリッジ、キット等」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液の自己注射用製剤（カートリッジ製剤、キット製剤）販売名には濃度の情報を付けず、直接の容器等への記載事項として、表示す

ること。

- (5) 容器：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品にはなく、またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には、表示しなくても良い。