

事 務 連 絡

平成12年10月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

厚生省医薬安全局安全対策課

医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び
販売名の取扱いに関するQ & A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日医薬発第935号により通知したところですが、今般、標記に係るQ & Aを作成いたしましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮下さいますようお願いいたします。

なお、同事務連絡の写しを日本製薬団体連合会安全性委員会、在日米国商工会議所製薬小委員会及び欧州ビジネス協議会医薬品委員会あてに発出していることを申し添えます。

医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び
販売名の取扱いに関する Q & A

バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱いについて

2．適用範囲

Q 1：「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」の具体例はどのようなものか。

A 1：バイアル入りの凍結乾燥製剤と溶解液の容器が一体となり、注射筒を用いずに混合でき、溶解後はそのまま医薬品を使用できるようなキット製品が該当する。

Q 2：アンプル入りの一般用医薬品についても適用されるのか。

A 2：一般用医薬品については、注射されるおそれがないことから適用対象外である。

Q 3：経腸栄養剤等バイアル又はアンプル以外の容器の製剤であっても、本取扱いを適用してもよいか。

A 3：適用範囲に含まれない製剤であっても、注射されるおそれが否定できないものについては、本取扱いを適用しても差し支えないが、本来、このような薬液の採取にあたっては、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」（平成12年8月31日医薬発第888号）で規定したような「注射筒型医薬品注入器」を使用すべきであり、啓蒙に努めること。

なお、注射筒型医薬品注入器に接続可能であって、人には容易に刺さらない薬液採取用の針の開発についても医療用具の関係業界にお願いしている。

3．直接の容器への記載事項

Q 4：販売名が「 外用」等、「剤」の文字が含まれない場合であっても、直接の容器へ使用方法等の文字を記載する必要はあるか。

A 4：販売名から使用方法等が明確に判別できる場合は、使用方法等の文字を記載しなくてもよい。

Q 5：「禁注射」の文字を複数記載することは可能か。また、縦書き、横書きの区別はあるのか。

A 5：本取扱いに従い適切に記載されているのであれば、加えて他の場所に「禁注射」の文字を記載しても差し支えないが、記載にあたっては、販売名に近く最も目立つ箇所は原則として横書きとすること。

Q 6：直接の容器へ記載するほか、当該記載事項を外箱等の容器や添付文書に記載することは可能か。

A 6：誤用防止対策として、外箱等の容器にも当該記載事項を記載することは望ましい。ただし、添付文書に記載する場合には、記載場所等を統一すべきと考えているので、業界でも検討していただきたい。

Q 7：使用方法又は投与経路を表す文字に関して、適量を局所に塗布等する製品については、「局所用」と記載してよいか。また、用法により使用方法が複数ある製品については、どのように記載すべきか。

A 7：局所へ適用される製品については、「局所用」又は「外用（剤）」と記載して差し支えない。また、用法により使用方法が複数ある製品については、それらがわかるように全て記載すること。（例：局所投与と経口投与がある製剤については「局所・経口用」など）

4．注射筒への貼付ラベルの添付

Q 8：必要に応じてラベルの形を「四角」や「楕円」にしてもよいか。

A 8：赤地の部分が円形であれば、ラベル全体の形を「四角」や「楕円」にしても差し支えない。

その他

Q 9：直接の容器への記載と注射筒への貼付用ラベルの添付の実施可能時期が異なる場合は、可能なものから実施してよいか。また、既に製造済みの製品では、ラベルを外箱等の包装毎に添付するのが困難であるが、この場合、当該医薬品の納入時にラベルを医療関係者へ配布することで対応してもよいか。

A 9：製造の都合等により同時に実施することが困難である場合には、可能なものから実施して差し支えないが、残りの対策についても速やかに実施するよう努めること。また、既に製造済みの製品については、上記の対応で差し支えないが、今後製造される製品については速やかに添付できるよう努めること。

Q 10：誤用防止を目的として、本取扱いの適用範囲にあたる製品を別の容器に変更する場合には、通常の承認審査の取扱いと異なるのか。

A 10：上記のような場合であって、特に安全対策上緊急を要すると判断されるものについては、具体的に別途審査担当部局と相談していただきたい。

錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱いについて

2．適用範囲

Q11：散剤の外用剤についても本取扱いが適用されるのか。

A11：散剤、顆粒剤の分包剤など、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であれば本取扱いを適用すること。

Q12：トローチ剤や口腔内貼付剤等の製品については、誤飲を防止することよりも、適切に使用させることが重要であることから、「のまないこと」の文字ではなく、使用方法を記載してもよいか。

A12：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であれば本取扱いを適用すること。

なお、質問のように適正に使用させることが重要な医薬品については併せて使用方法を記載することが望ましい。

3．内袋への記載事項

Q13：「のまないこと」の文字の色、ポイント等は特に規定されないのか。

A13：本取扱いでは、具体的な文字の色、ポイント等を規定していないが、包装仕様等から判断して目立つように記載すること。

点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて

2．適用範囲

Q14：点眼剤に類似した容器については具体的にどのようなものがあるか。

A14：点眼剤のように滴下して使用する容器であれば点眼剤に類似した容器と考えられるが、通常の点眼剤と比較して明らかに大きい容器等、明らかに誤用のおそれのない製品も存在するため、個別製品については各企業で判断すること。

なお、1回使い切りの製品であっても、誤用されるおそれがある場合には点眼薬に類似した容器と考えられる。

Q15：外用液剤のうち誤って点眼されるおそれのない製品については具体的にどのようなものがあるか。

A15：水虫薬等の外用液剤であっても、点眼剤の容器と異なり滴下口が大きい製品、塗布タイプ、スプレータイプ等点眼剤のように滴下しない製品等であれば誤って点眼されるおそれのないものと考えられる。なお、このような製品についても、本取扱いと同様の記載をしても差し支えない。

3 . 直接の容器への記載事項等

Q16：販売名を2カ所以上記載している製品については、どのように取り扱うのか。

A16：誤用防止対策としては、「目に入れない」旨の文字を目立つように記載することが重要であることから、複数の販売名が同様に目立つように記載されている場合には、全ての販売名の付近に当該事項を記載することが望ましい。ただし、1カ所の販売名のみをデザイン化して目立たせている場合には、当該販売名の付近のみに記載することで差し支えない。

Q17：「目に入れない」旨の文字を販売名の付近に記載した場合、直接の容器の他の部分にも当該事項を記載してもよいか。

A17：差し支えない。

Q18：「目に入れない」旨の文字を赤わく、赤字で記載しても目立たない場合はどのようにすればよいか。

A18：容器の色（赤系の容器等）により、文字が目立たなくなることが考えられるが、このような場合には、白地に赤わく、赤字で記載する等の対応を行うことで「目に入れない」旨の赤わく、赤字が目立つように工夫すること。

Q19：「目には入れない」旨の記載について、彫刻文字で記載している容器の場合、赤色を用いることは困難であるため、他の色を用いてもよいか。

A19：点眼されるおそれがあると考えられる容器であるならば、点眼されることのないよう十分な注意喚起が行われることが必要であり、彫刻文字の記載の改善も含めて対策が実現できるような改善策を検討すること。

P T Pシート（内袋）の記載事項の取扱い

2 . 適用範囲

Q20：既存の製品の取扱いはどのようにすればよいか。

A20：既存の製品については、包装資材の変更、版の改訂、次回印刷等の機会をとらえて本取扱いのとおりP T Pシートに記載すること。

Q21：海外で製造される製品の取扱いはどのようにすればよいか。

A21：海外の製品であっても本取扱いの対象となるため、既存の製品について本取扱いのとおりP T Pシートに記載されるよう、本取扱いの趣旨を海外における製造元に対して説明し、機会をとらえて実施すること。

Q22：腫瘍用薬、抗てんかん薬についても本取扱いの対象となるのか。

A22：腫瘍用薬、抗てんかん薬等についても、誤投与を防止する観点から、今後は原則として本取扱いに従い必要事項を記載することが望ましい。

3．記載項目

Q23：販売名（和文販売名）に含量の記載がない製品について、販売名と含量を一緒にして記載してもよいか。

A23：上記の場合は、含量を含んだ記載が承認された販売名であるとの誤解を与えるおそれがあることから、このような記載を避け、販売名と含量の記載については、スペースを十分空けたり、別の行にする等の工夫をすること。

Q24：和文販売名の記載をPTPシートの表面だけに記載してもよいか。

A24：PTPシートの表面の錠剤やカプセル剤が封入されている部分は記載できず、表示可能面積が限られているため、和文販売名については裏面の本体部及び表面か裏面のどちらかの耳部に記載すること。

Q25：日本薬局方に収載されている医薬品にあつては、和文販売名に代えて、日本薬局方に定められた名称を記載してもよいか。

A25：本取扱いのとおり和文販売名を記載すること。

Q26：承認された販売名がPTPシートに記載されていれば、英文販売名を記載しなくても問題ないのではないか。

A26：英文販売名の記載は、医師の処方が英文による場合であっても容易に確認ができるために規定したものである。

なお、漢方薬等英文による処方が考えられない場合については、英文販売名の記載は不要としている。

Q27：販売名に規格・含量の記載が含まれており、PTPシートにも販売名が適切に記載されている場合には、規格・含量を別途記載する必要はないと考えてよいか。

A27：このような場合であっても、和文販売名の規格・含量を表す数字等を省略する等の工夫をして、別途規格・含量を記載すること。

Q28：別途PTPシートに記載している製品固有の製品記号に規格・含量が含まれる場合には、製品記号の記載をもって規格・含量の記載に代えてもよいか。

A28：一般的に、製品記号の記載だけでは規格・含量の記載と認識できないおそれがあるため、このような場合であっても規格・含量を記載すること。

Q29：規格・含量の記載について、「mg」等の単位を記載する必要があるか。

A29：他規格製品とのまぎれ等規格・含量について誤解のおそれのない場合には省略しても差し支えないが、単位の異なる製剤（例：500mg製剤と2g製剤）が存在する場合には、単位も適切に記載すること。

Q30：規格・含量の記載について、含量が1種類しか存在しない製品の場合には記載を省略してもよいか。また、配合剤にあってはどうか。

A30：含量が1種類しか存在しない場合であっても含量を記載すること。また、配合剤にあっては規格・含量を記載しなくても差し支えない。

Q31：本取扱いによる記載事項のほか、使用方法、必要な注意事項、社名等を記載してもよいか。

A31：本取扱いによる記載事項が適切に記載されていれば、PTPシートに上記事項を追加して記載しても差し支えないが、当該医薬品の適正使用に誤解を与えるような記載はしないこと。

Q32：ケアマークの記載については、日薬連の自主申し合わせ事項である「PTPの誤用防止対策に伴う取り出し指示図柄について」（平成8年5月10日日薬連発第380号）で規定したケアマークでよいか。

A32：差し支えない。

4．記載場所

Q33：記載項目の文字の色、ポイント等は特に規定されないのか。

A33：本取扱いでは、具体的な文字の色、ポイント等を規定していないが、包装仕様等から判断して目立つように記載すること。

Q34：耳部のないPTPシートも存在するが、この場合はどのように記載すればよいか。

A34：PTPシートの表面及び裏面に、記載すべき事項がそれぞれ含まれていればよい。

Q35：表の空欄の箇所の項目をPTPシートに記載することは可能か。
(例：本体部の表面に「和文販売名」を記載)

A35：表に示した事項が規定された場所に記載されていれば、その他の事項を追加して記載しても差し支えない。

Q36：和文販売名等については、「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」とされているが、2錠以上の製剤がひとつのシートになっている場合については、シート毎に1カ所記載することによいか。

A36：記載場所については、個々の記載事項が明瞭に記載でき、かつ、PTPシートを分割しても判別できることが必要であることから、原則として「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」としている。したがって、上記の場合であっても、少なくとも1～2回投与分毎に1カ所記載することが望ましい。

Q37：上記の場合、特に経口避妊薬等PTPシートを分割することが想定されない製品については、和文販売名等をシート毎に1カ所に記載することによいか。

A37：PTPシートを分割することが想定されない製品については、適宜記載を増減しても差し支えない。

Q38：PTPシートが透明であること等の理由により、表面と裏面に分けて記載できないものについてはどのように取り扱うか。また、SP包装等表面と裏面の区別がないものについてはどうか。

A38：上記のようなやむを得ない場合については、必要事項が記載されていれば、表面、裏面を区別して記載しなくても差し支えない。

その他

Q39：他法令でPTPシートへの記載事項が規定された場合の取扱いはどうなるのか。

A39：他法令に基づく記載事項については、他法令の取扱いに従って記載すること。

医療用医薬品の販売名の取扱いについて

3．一般原則

Q40：「ブランド名」、「剤型」、「含量(又は濃度)」の記載順序はあるのか。

A40：特に規定しないが、同一ブランド名で記載順序が異なるもの等混乱を生

じさせるおそれがある販売名は避けるべきである。

その他

Q41：現在承認申請中のものであって、本取扱いに従い販売名を変更したい場合にはどのようにすればよいか。

A41：平成12年9月19日までに申請したもので、現在審査中の品目についての取扱いは以下のとおりである。

1．新医療用医薬品

本取扱いに基づき販売名を変更することが必要なので、申請者は、販売名について本取扱いに基づき考察した書面を審査センターの審査担当者に提出すること。

2．後発医療用医薬品

申請中の販売名について本通知に基づき考察し、販売名を変更することが適切な場合にあっては、医薬品機構に申し出て差換えの時に変更することができる。

なお、審査センター等において販売名に疑義が生じた場合には、販売名の妥当性について申請者へ照会することがある。

Q42：既存の製品（販売名に規格の情報なし）とは別規格の製品を承認申請する場合、申請と同時に既存の製品の販売名を変更しなければいけないのか。

A42：既存の製品が本取扱いに従っていない販売名である場合には、原則として、追加品目の申請と同時に当該既存製品の販売名を変更するための代替新規申請を行うことが望ましい。

Q43：既存の製品の販売名を変更する場合には、代替新規申請を行うこととされているが、許可申請についてはどのようになるのか。

A43：販売名の変更のみであるため、許可手続についても迅速に行いたい。

その他

Q44：今回の通知による取扱いとは別に、医療事故を引き起こしにくい製品への改良を各企業で検討する場合には、どのようにすればよいか。

A44：各企業において独自に個々の製品の改良を行っていった場合、同種の問題に各企業がバラバラの対応になったり、また、改良した製品が別の医療事故を引き起こす可能性もあり得るため、企業内での検討段階において必要があれば安全対策課に相談されたい。