

福岡医発第1777号(地)

平成20年11月21日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会

会長 横倉 義 武

(公 印 省 略)

医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに安全対策課長より日本医師会を通じて別紙のとおり了知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

本件は、ヒヤリ・ハット事例収集事業等で報告された事例を基に、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策や、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の間違えを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、「医薬品類似性ワーキンググループ」において具体的な対策の検討が行われ、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえて、標題の件が取りまとめられたものです。これら医薬品の医療事故を防止するための対策を行うことは重要であることから、日本製薬団体連合会会長宛に對して周知を行うよう通知されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

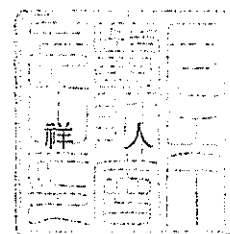


日医発第 834 号 (地 I 160)

平成 20 年 11 月 18 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤



医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

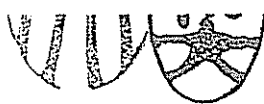
時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、同安全対策課長連名により「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」の通知が、日本製薬団体連合会会長、米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表、欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長宛に発出されるとともに、本会に対してもその了知方依頼がありました。

本通知は、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の誤りを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、厚生労働省「医薬品・医療機器等対策部会」の下に設置した「医薬品類似性ワーキンググループ」で具体的な対策の検討を行い、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえ、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」、「ヘパリン製剤（注射剤）販売名命名の取扱い」、「注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い」が取りまとめられたものです。これら医薬品の医療事故を防止するための対策の周知を日本製薬団体連合会会長等に求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知の上、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

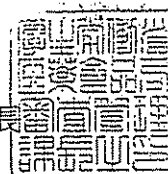




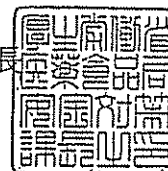
薬食審査発第 0922003 号
薬食安発第 0922003 号
平成 20 年 9 月 22 日

社団法人 日本医師会会長 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



医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

標記については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等で報告された事例を基に、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策や、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の間違えを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に設置した「医薬品類似性ワーキンググループ」において具体的な対策の検討を行い、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえて、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」、「ヘパリン製剤（注射剤）販売名命名の取扱い」、「注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い」を取りまとめたところです。

ついては、これら医薬品の医療事故を防止するための対策を行うことが重要であることから、別添のとおり、平成 20 年 9 月 22 日付き薬食審査発第 0922001 号薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知により日本製薬団体連合会会長等に対して通知いたしましたので御了知願います。



別添

薬食審査発第 0922001 号
薬食安発第 0922001 号
平成 20 年 9 月 22 日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

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

医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

医療事故の防止を図るため、医薬品の表示事項及び販売名の取扱いや使用される製品の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、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、ヒヤリ・ハット事例収集事業等で報告された事例を基に、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の間違えを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に設置した「医薬品類似性ワーキンググループ」において具体的な対策の検討を行い、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえて、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」（別添 1）、「ヘパリン製剤（注射剤）販売名命名の取扱い」（別添 2）、「注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い」（別添 3）を取りまとめました。

ついては、これら医薬品の医療事故を防止するための対策を行うことが重要であることから、貴会会員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。

医療用配合剤の販売名命名の取扱い

1. 目的

医療用配合剤について、配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、販売名に「配合剤」である旨を明記するなど販売名を命名する際の事項等を規定する。

2. 適応範囲

医療用配合剤のうち、内用剤について適用する。なお、内用剤のうち、生薬製剤、漢方製剤、経口避妊剤は除く。

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、配合剤にあっては、含量の単位の記載はしないこと。

4. 販売名

- (1) 配合剤であって、配合成分の種類の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販売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、誤用のおそれのないものとする。この場合、特に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に留意すること。

例)「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 「接尾字等」

ただし、医療用医薬品については、今後はアルファベット 1 文字での判別は避け、アルファベットを使用する場合には原則として 2 文字以上とすることが好ましい。

- (2) 二つ以上の有効成分を含有する製剤で、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名は不可とする。

例)「エフェドリン散」

(配合成分 エフェドリン塩酸塩、ノスカピン塩酸塩水和物、キキョウ末)

配合剤であるのに特定の単一有効成分からなる単味剤と誤解される。また販売名

が特定の有効成分を強調することから適当でない。

5. 剤型

- (1) 原則として、医療用配合剤とわかるように、錠剤であれば「配合錠」、顆粒剤であれば「配合顆粒」等とすること。
- (2) 剤型にアルファベット等の記号を付す場合には、その意味が誤解なく、十分理解できるようなものとする。
- (3) 小児専用の場合には、小児用であることが明確となるようにすること。

6. 接尾字等の付け方

- (1) 配合成分が同一で効能・効果も同一であれば、配合比の異なった製剤の存在又は配合量の異なった製剤の存在が分かりやすい命名とし、誤投与の防止を図る。
- (2) 配合比又は配合量が異なる製品について、効能・効果も同一であれば、販売名又は販売名の主要部分が一致していても良い。その場合は、配合比率等の組み合わせを表す記号等で表記すること。
- (3) 配合成分が同一であっても、効能・効果が異なる場合は、明確に区別できる販売名とすること。

接尾字を付ける場合の例示)

次のような例が考えられる。

a 有効成分 (XとY) の一方の含量が同じ場合

〔 配合剤ア (有効成分Xが「A mg」 と有効成分Yが「B mg」の配合剤)
配合剤イ (有効成分Xが「A mg」 と有効成分Yが「C mg」の配合剤) 〕

- ・ アについて 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 甲
 - ・ イについて 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 乙
- * 甲及び乙は、数字のみを記載することは不可とする。

b 有効成分 (XとY) の含量がそれぞれ異なる場合であって、XとYのいずれかを主軸に他方の用量を変更して処方していくことが一般的であると考えられる場合

〔 配合剤ウ (有効成分Xが「A mg」 と有効成分Yが「B mg」の配合剤)
配合剤エ (有効成分Xが「C mg」 と有効成分Yが「D mg」の配合剤) 〕

- ・ ウについて 「△△△ (販売名)」 + 「剤型」
- ・ エについて 「××× (販売名)」 + 「剤型」

* 既承認医薬品と個々の有効成分の分量や配合割合、効能・効果等で同一性が認められない品目については、同一の販売名で区別することが難しいことから異なる販売名とすること。

c 有効成分 (XとY) の含量がそれぞれ異なる場合であって、XとYのいずれかを主軸に他方の用量を変更するのではなく、XとYのいずれも主軸に

して他方の用量を変更して処方していくことが一般的であると考えられる場合

- ・ 配合剤として、効能・効果も同一であれば、販売名又は販売名の主要部分が一致していても良く、その後ろに剤型を付記する。なお、その場合は、配合比率等の組み合わせを表す記号等で表記すること。

ヘパリン製剤(注射剤)販売名命名の取扱い

1. 販売名の基本

- (1) 人に直接注射する用法用量を持つ製剤は、濃度表示ではなく含量表示の情報が重要であり、含量表示にあたっては、単位当たりの含量と容器当たりの含量(総量)との混同を回避するため、基本的には総量表示とする。
- (2) 血液透析時の灌流血液の凝固防止や静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の場合は、単位当たりの含量の情報が必要であるため「mL」当りの単位数を記載する。
- (3) 単一用途製剤では、用途を示す「透析用」、「(例) ヘパリンナトリウムロック用」等を表示し、注射剤を示す剤型は表示しない。その場合、シリンジ製剤(キット)には、「シリンジ」と記載する。
- (4) 単位当たりの含量の数字の後には必ず、「単位/mL」を記載する。
- (5) 容量の数字の後には必ず、「mL」を付ける。
- (6) 一般名の場合は、平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に従う。
- (7) 単位当たりの含量「単位/mL」と容量「mL」が連続しないよう配慮する。

2. ヘパリンナトリウム製剤販売名の例

- (1) 人に直接注射する用法用量を持つ製剤
 - ① 「ブランド名」 + 「剤型」 + 「総含量単位/総容量mL」
 - ② 「一般的名称」 + 「剤型」 + 「総含量単位/総容量mL」 + 「屋号」
- (2) 透析用製剤
 - ① 「ブランド名」 + 「透析用」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」
 - ② 「一般的名称」 + 「透析用」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」 + 「屋号」
 - ③ 「一般的名称」 + 「透析用」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「屋号」 + 「□mL」
- (3) 静脈内留置ルート内の血液凝固の防止用製剤
 - ① 「ブランド名」 + 「(例) ヘパリンナトリウムロック用等*」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」
 - ② 「一般的名称」 + 「(例) ヘパリンナトリウムロック用等*」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」 + 「屋号」
 - ③ 「一般的名称」 + 「(例) ヘパリンナトリウムロック用等*」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「屋号」 + 「□mL」

* : ブランド名に用途を示す名称が含まれている販売名称の製品は、「ブランド名」

＋「(例) ヘパリンナトリウムロック用等」とする必要はなく、そのブランド名とすることで差し支えない。

3. ヘパリンカルシウム製剤販売名の例

(1) 人に直接注射する用法用量を持つ製剤

- ①「ブランド名」＋「剤型」＋「総含量単位／総容量mL」
- ②「一般的名称」＋「剤型」＋「総含量単位／総容量mL」＋「屋号」

4. ダルテパリンナトリウム製剤販売名の例

(1) 人に直接注射する適応を持つ製剤

- ①「ブランド名」＋「剤型」＋「総含量単位／総容量mL」
- ②「一般的名称」＋「剤型」＋「総含量単位／総容量mL」＋「屋号」
- ③「一般的名称」＋「剤型」＋「総含量単位／総容量mL」＋「シリンジ」
＋「屋号」

5. パルナパリンナトリウム製剤販売名の例

(1) 透析用製剤

- ①「ブランド名」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「バイアル・シリンジ」
＋「□mL」
- ②「一般的名称」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「シリンジ」＋「□mL」
＋「屋号」
- ③「一般的名称」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「シリンジ」＋「屋号」
＋「□mL」

6. レビパリンナトリウム製剤販売名の例

(1) 透析用製剤

- ①「ブランド名」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「バイアル」＋「□mL」
- ②「一般的名称」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「屋号」＋「□mL」
- ③「一般的名称」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「バイアル」＋「□mL」
＋「屋号」
- ④「一般的名称」＋「透析用」＋「△単位／mL」＋「バイアル」＋「屋号」
＋「□mL」

7. その他 ヘパリン類似製剤（注射剤）について、人に直接注射する用法用量を持つ製剤は、基本的には総量表示とする。

注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い

1. 目的

粉末注射剤に添付されている溶解液を主薬剤と思い、主薬剤を溶解せずに添付溶解液のみが投与される事例等が報告されていることから、このような誤用を防止するための対策として、注射剤に添付されている溶解液の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

粉末等の主薬剤と溶解液が別々の容器に製剤化した形態（添付型）とする。溶解液と粉末等の主薬剤を一体化した容器にそれらを隔壁によって分けて製剤化した形態（一体型、二槽バッグ製剤）の製剤については適用しない。

3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 注射剤に添付されている溶解液の表示については、薬事法で規定されている直接の容器等の記載事項を記載するとともに、「名称（日本薬局方に収められている医薬品にあっては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあってはその一般的名称）」（例：注射用水、生理食塩液、ブドウ糖注射液、リドカイン注射液等）を、他の記載事項や「溶解液（溶解用液）」及び「主薬剤の名称」の表示より、大きく強調して視認性の高い表示とすること。
- (2) 特に添加物を含有する等の添付溶解液の表示については、「専用溶解用液」とし他の記載事項や「主薬剤の名称」の表示より、大きく強調して視認性の高い表示とすること。
- (3) 注射剤に添付されている溶解液の配列方法（溶解液と主薬剤の包装形態）が上下2段式となっている場合、原則として、販売包装単位には、「添付溶解液あり」、「添付の専用溶解用液あり」、「添付溶解液をご使用下さい」、「添付の専用溶解用液をご使用下さい」等を記載して、主薬剤又は添付溶解液を格納するトレー等の識別性が向上するよう努めること。
- (4) 表示方法の変更等、取り違え防止対策に関する情報が、医療機関の関係者に適切に伝わるよう情報提供体制に対する対策を講じること。

○医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について

(平成十六年六月二日)
(薬食発第〇六〇二〇〇九号)

厚生労働省医薬食品局長から日本製薬団体連合会会長、米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表、欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長宛

標記については、平成一二年四月二八日付け医薬発第四六二号厚生省医薬安全局長通知「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」、平成一二年九月一九日付け医薬発第九三五号厚生省医薬安全局長通知「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り扱いについて」(以下「九三五号通知」という。)、及び平成一五年一月二七日付け薬食発第一一二七〇〇三号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」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。

また、医療事故防止対策については、平成一三年五月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」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る。

第五編 薬務 第一章 薬事一般

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について

六〇三八ノ二〇二九

今般、これまでの「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/2004/03/s0302-8.html>に掲載)を踏まえ、医療事故を防止するため、貴会会員企業に対する周知徹底方お願いする。

なお、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果を踏まえ、別紙のとおり、各自治体の長に対して通知したので、併せて御了知願いたい。

記

1 現場の情報に基づいた適切な対策の検討について

「物の安全」だけでなく「使用の安全」を図るためには、使用する側と製品を供給する側が、継続的に実際の使用の場面でのような問題が起こるのかについて緊密な情報交換を行うことが必要である。医薬品の販売名や外観が互いに類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、ヒヤリハット事例又は事故事例がどのような状況、どのような原因で発生したのかの情報をも十分に収集し、発生要因等を分析して適切な防止対策を検討すること。

2 医療機関への注意事項の情報提供等について

医薬品の表示等を改善しただけでは医薬品の取り違えを防ぐことはできない。これらの改善策を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での処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐため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。

なお、必要な情報が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。

3 注射薬の表示の視認性向上について

注射薬については、アンブル、バイアルに直接印字しているものがあるが、見間違え等による取り違い事故を防ぐため、今後承認されるものについては、不透明ラベル又はこれに相当する高い視認性のある表示とすること。

なお、既存の製品については、速やかに同様の取扱いとすること。

4 医療用医薬品の販売名の取扱いについて

医療用医薬品の販売名については、九三五号通知記の3により同通知別添五のとおり取り扱うこととし、既存の製品の販売名については、その変更にかかる承認審査を迅速に行うなど変更を促してきたところであるが、一層の医療安全対策の推進を図るため、製品の販売名を同取扱いに適合したものとすよう努めること。

なお、今後承認申請する医療用医薬品については、引き続き九三五号通知記の3により同通知別添五のとおり取り扱うとともに、その販売名について類似製品の有無を事前に可能な限り調査し、医療事故防止の観点から、既存の医薬品の販売名に類似したものとならないよう注意すること。

5 規格に係る誤りを防止するための表示の取扱いについて

規格単位の思い込みや換算間違いが原因の一つと考えられる医薬品の取り違いが生じている。換算間違いなどの誤認を防止する

ため、今後承認されるものについては、規格に関する情報を含んだ販売名の表示に加え、別添一のとおり、必要な情報を容器、包装へ表示すること。

なお、既存の製品については、速やかに別添一のと通りの取扱いとすること。

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

単槽バッグの電解質輸液製剤については、従来より慣例的に輸液開始液を「一号液」、脱水補給液を「二号液」、維持液を「三号液」、術後回復液を「四号液」と分類し表示しているものが多い。そのため、販売名及び表示上の数字の違いだけで製剤を区別しているものが多く、この数字を誤認することによる製剤の取り違いが多く発生している。今後承認される単槽バッグの電解質輸液については、別添二のと通りの取扱いとすること。

また、二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下層の液剤のみが投与される事例が報告されていることから、今後承認されるものについては、別添三のと通りの取扱いとすること。

なお、既存の製品については、速やかに別添二又は別添三のと通りの取扱いとすること。

さらに、安全使用共通認識ポスターを作成し、医療機関に配布すること。

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

点眼剤に類似した容器の外用液剤が誤って点眼される問題については、九三五号通知別添三のとおり取り扱うこととしてきたが、その後も同様の誤認事例が報告されている。このような誤認事例の発生の一層の防止を図るため、医療用点眼剤と水虫薬等その他の外用薬について、それぞれ排他性をもたせるよう、今後承認されるものについては、別添四のとおり取扱いとすること。

なお、既存の製品については、速やかに別添四のとおり取扱いとすること。

別添
〔省略〕

○抗がん剤併用療法等により適応外使用される医薬品の取扱い等について

（平成十六年八月二十七日）
医政発第〇八二七〇〇六号
薬食発第〇八二七〇〇三号

厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事、特別区の長、保健所政令市の長宛

医薬品は、薬事法に基づき承認された効能・効果、用法・用量に従って使用されることが適当であることから、既承認医薬品に係る適応外の効能・効果、用法・用量については、従来より薬事法上必要な承認を速やかに取得するよう関係者をお願いしてきたところであるが、抗がん剤の併用療法等による適応外使用が生命にかかわる重篤な疾患である「がん」の治療に有効であるため、国内外において有効性及び安全性に関する根拠がある抗がん剤に関して、その適応追加の承認申請及び審査を迅速かつ円滑に行わせることができるよう、本年一月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を医政局及び医薬食品局において設置し、その有効性及び安全性に関する根拠情報を速やかに収集することとしたところである。

「抗がん剤併用療法に関する検討会」においては、がん治療に係る専門家並びに産業界及び厚生労働省の代表者により、抗がん剤の併用療法等に係る有効性及び安全性に関する根拠情報の取扱い等について審議を行ってきたところであるが、別記の抗がん剤の併用療法