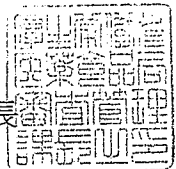


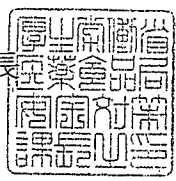
薬食審査発第 0922002 号
 薬食安発第 0922002 号
 平成 20 年 9 月 22 日

各 { 都道府県
 政令市
 特別区 } 衛生主管部(局)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。

については、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。

については、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される場合

[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、単位あ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つ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。