

「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」の一部改正について

厚生労働省 医薬局医薬安全対策課
岸本 玲於奈

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

はじめに

事 務 連 絡
令和 8 年 6 月 1 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「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」の一部改正について

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、「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」（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）及び「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」（平成 12 年 10 月 31 日付け厚生省医薬安全局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡。以下「事務連絡」という。）により示してきたところで

す。

今般、厚生労働科学研究費補助金事業（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」（研究代表者：渡邊幸子 医療法人社団哺育会白岡中央総合病院 医療安全管理課・課長）における研究報告を踏まえ、事務連絡の Q & A を、別紙のとおり改正しましたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会及び一般社団法人欧州製薬団体連合会宛てに送付するので、念のため申し添えます。

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ついては、以下により示してきたところ。

- 「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」（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。以下「935号通知」。）
- 「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扱いに関する Q & A について」（平成 12 年10 月31 日付け厚生省医薬安全局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡）

今般、厚生労働科学研究費補助金事業における研究報告を踏まえ、**「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に関する Q & A」を改正**した。

はじめに

本説明会では、以下の主な改正内容について解説する。

- ① バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤における注射筒への貼付ラベルの添付について
- ② P T Pシート（内袋）における記載項目及び記載場所について
- ③ 徐放性製剤及び腸溶性製剤等における誤使用防止のための表示事項及び販売名について

① バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤における注射筒への貼付ラベルの添付について

Q 8 : 必要に応じて貼付用ラベルの形状を「直径 15mm 程度の円形」以外にすることは可能か。

A 8 : **可能**であるが、**注射筒に貼付した際に認識しやすい形や大きさとする**こと。

Q 9 : 貼付用ラベルの添付枚数は、当該包装内のバイアル等の本数と**同数以上**とすることは可能か。

A 9 : **可能**である。

Q 10 : 注射筒への貼付用ラベルは、製品とは別に添付するのではなく、**直接の容器のラベルから切り離して使用することが可能な形態も許容されるか。**

A 10 : 外箱等の包装ごとに貼付用ラベルが添付されていればよく、**上記のような形態も許容される。**

【935号通知から一部抜粋】

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、誤って注射されることがないように、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2 注射筒への貼付用ラベル例



② P T Pシート（内袋）における記載項目及び記載場所について

〈規格・含量〉

Q17：P T Pシートに記載する和文販売名に規格・含量の記載を含む場合は、規格・含量を別途記載する必要はないと考えてよいか。

A17：**よい**。ただし、この場合、和文販売名は、規格・含量の認識に混乱が生じないよう「**mg**」等の単位を含む記載が必要である。

Q18：別途P T P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。

A18：一般的に、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**。

〈識別コード〉

Q21：識別コードの記載を任意とすることは可能か。

A21：本取扱いにおいて、識別コードは**任意**表示と規定している。例えば、製剤本体に販売名が記載されている錠剤等の場合は、P T Pシートに識別コードを記載する必要性は低いと考えられる。

〈記載場所〉

Q25：内袋には、耳部のないもの、S P包装等の表面と裏面の区別のないもの、製造上の技術的な問題により表面への記載が困難なもの等が存在するが、このような本取扱いに基づく記載が困難な場合はどのように記載すればよいか。

A25：調剤時や服用時に適切に認識される記載方法で**必要事項が記載されていれば、記載場所は必ずしも表に示したとおりでなくても差し支えない**が、**和文販売名、規格・含量及び注意表示**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。

② P T Pシート（内袋）における記載項目及び記載場所について

Q16：英文販売名の記載を任意とすることは可能か。

A16：**可能**である。

（参考）旧QA

Q26：承認された販売名がP T P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。

【935号通知から一部抜粋】

	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。

**：任意表示とする。

＜Q16の取扱い＞

（QA25を踏まえると）**調剤時
や服用時に適切に認識される
記載方法で（片側に）和文販
売名が記載されていれば、
片側の英文販売名の記載を任
意とすることは可能**

と整理した。

③ 徐放性製剤及び腸溶性製剤等における誤使用防止のための表示事項及び販売名について

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.65 2023年 3月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.65 2023年 3月

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

① 徐放性製剤の性質と粉砕した場合のリスクについて

- (事例1) 処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉砕して経鼻栄養チューブより投与した。
- (事例2) 処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。
- 製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。

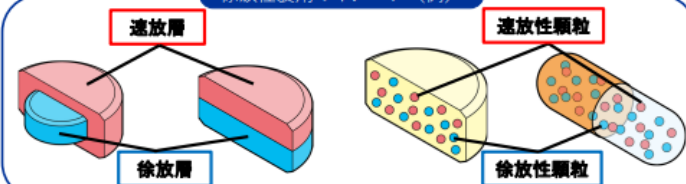
徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。

急激な血圧低下

呼吸抑制

意識レベル低下

徐放性製剤のイメージ (例)



徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉砕される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。粉砕等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。粉砕や分割の可否については必ず、添付文書や企業各社が作成している資料等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。

Q31 : 徐放性製剤及び腸溶性製剤は、粉砕や分割といった誤使用をされる可能性があるが、誤使用を防ぐために表示事項や販売名についてどのような対策を行うべきか。

A31 : P T Pシート等の内袋に「かまないこと」、「粉砕しないこと」等の注意表示を行うことが望ましい。既存の製品についても、表示変更の機会があるときに併せて対応を検討すること。

また、今後承認される医薬品については、原則として、徐放性又は腸溶性であることが販売名からわかりやすいように、製剤的特徴をアルファベットのみで表すのではなく、認識しやすいよう「徐放錠」、「腸溶錠」等を付すこと。

なお、P T Pシート等の内袋の記載について、「かまないこと」、「粉砕しないこと」等の注意表示を行う場合には、和文販売名の「徐放錠」、「腸溶錠」等の剤形をあらわす部分を省略することも可能である。誤使用を防ぐための適切な表示事項については、各製剤の特性等を踏まえ、総合的な検討を行うこと。

ご清聴ありがとうございました

**昨日より今日、今日より明日、
より安全・安心な医薬品を目指し**



ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare