

医薬品に関連する医療事故防止のための当面の対策（案）

1. 誤用を招きやすい剤型の医薬品の取扱い

(1) バイアル入り経口剤、外用剤

バイアル入りの経口剤、外用剤は注射剤との先入観を与えるおそれがあり、また、容器から薬剤を採取するのに注射筒が用いられるため、経口剤、外用剤を注射してしまうとの誤用を招くおそれがある。誤用を防止するために、バイアル入りの経口剤、外用剤については以下の対策を実施する（別紙1）。

①バイアルに「禁注射」の文字を統一の方法により記載する。

②薬液を採取した注射筒に貼付するため、「禁注射」と記したシールを医薬品のパッケージ毎に添付する。

なお、注射筒に貼付する「禁注射」シールは、バイアルに貼付し、注射筒に貼り替えられることが望ましいが、技術的な問題もあり、業界において引き続き検討する。

(2) 錠剤・カプセル剤の外用剤

カプセル剤や錠剤の剤型をした外用剤は、誤飲を招くおそれがあり、誤飲を防止するために、PTP包装等に「飲まないで下さい」等の表示がなされてきたところであるが、注意表示を「のまないこと」の文字に統一し、より目立つように表裏に表示するよう改善を図る（別紙2）。

(3) 点眼剤に類似した容器の外用剤

点眼剤に類似した容器の外用剤については、目薬と誤って使用されるおそれがあることから、現在は、水虫薬の直接の容器に「目には入れない」旨の表示が行われているが、誤用防止対策として、表示をあらため、「目には入れない」旨の表示を目立つように赤枠内に赤字で記載するよう統一を図る（別紙3）。

2. PTP包装への販売名、規格等の明記

誤って医薬品が投与されることを防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、PTP包装に医薬品名、規格等が記載されていることが重要である。そのため、PTPシートの販売名等表示に関するガイドラインを定め、全医薬品に和文販売名、英文販売名、規格・含量、識別コード等が表示されるよう改善を図る（別紙4）。

3. 誤認されやすい販売名の改善

医薬品の販売名については、販売名の一部を省略して記載した場合に、省略された販売名と同一の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがある。医薬品の販売名のつけ方について、詳細な原則を定め、今後承認申請を行うものについては当該原則に従い命名することとする（別紙5）。

なお、既存の製品の販売名のみをこれにより改める場合には、代替新規申請扱いとし、承認審査は迅速に行う。

バイアル入り経口剤・外用剤に関する改善（案）

表示の改善

1. バイアル表示ラベルの記載方法を統一する。

1) 「禁注射」の文字を赤ベタ白ヌキ文字にて表示する。

2) 使用方法表示を記載する。

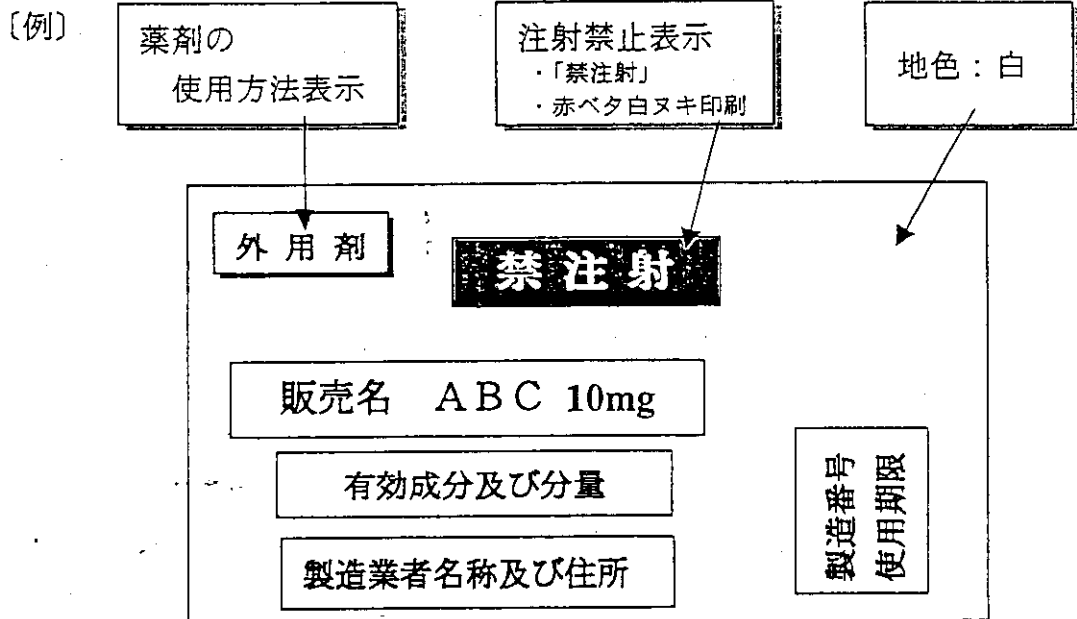
経口剤、点眼剤、点耳剤等又は外用剤の文字を表示。

但し、販売名にこれらの文字が付与されている場合は、表示しなくてもよい。

3) ラベル内での1)、2)の表示位置を統一する。

※ラベル内上部1/3の中に12ポイント以上の文字で目立つように表示する。

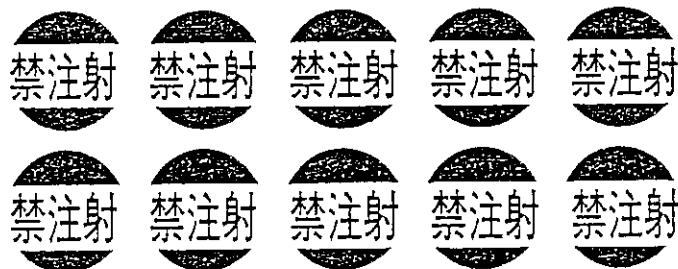
※表示部の地色は白色とする。



2. 注射筒への統一表示ラベル（赤ベタ白ヌキ文字ミシン線入り）を添付する。

注意：誤用をさけるため注射筒、ゴム栓天面等に貼付してご使用下さい

M2-2

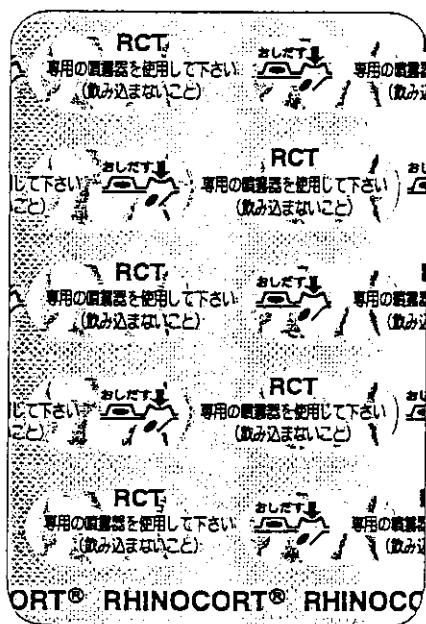


※実際のラベルは、赤ベタ白ヌキの文字とする

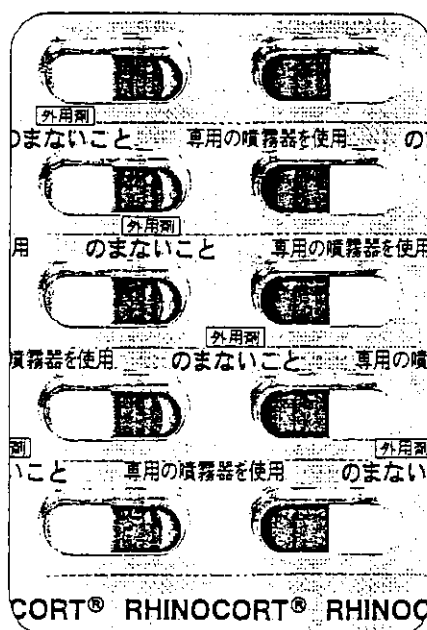
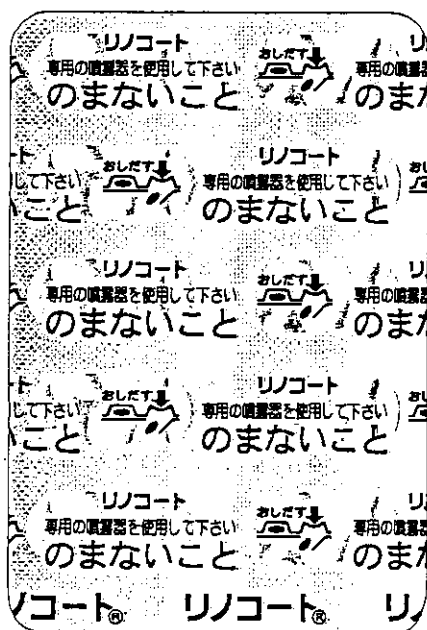
錠剤・カプセル剤の外用剤

《改善事例》

現 行



改善後

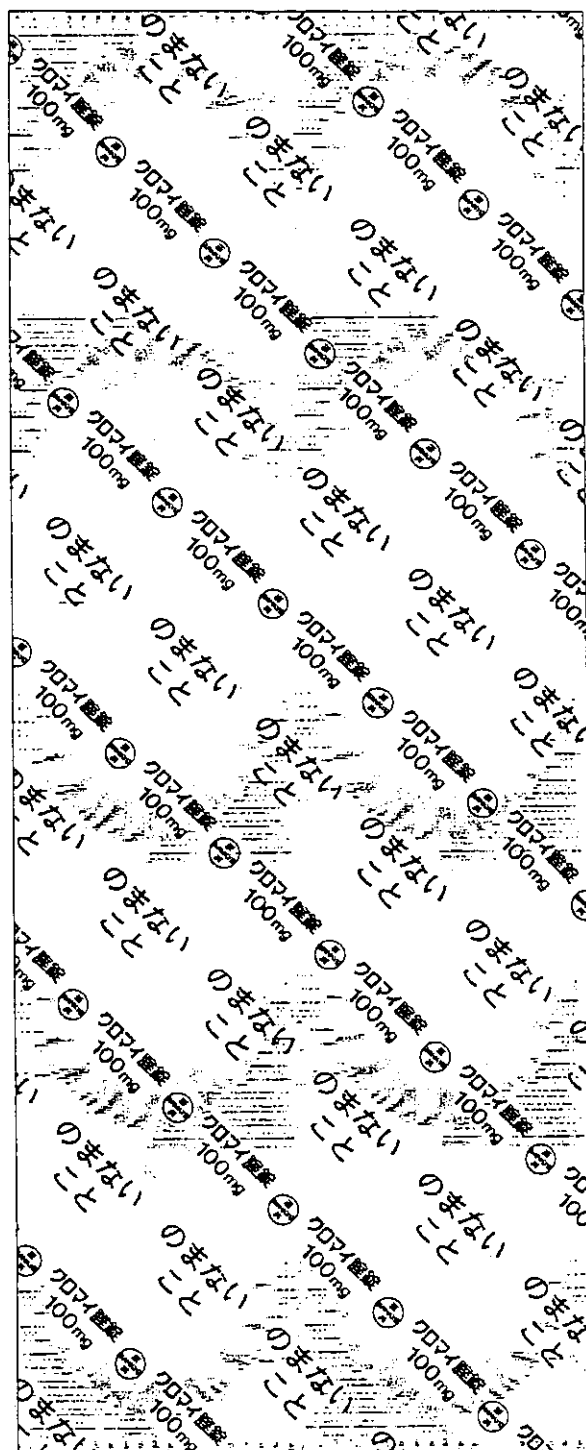
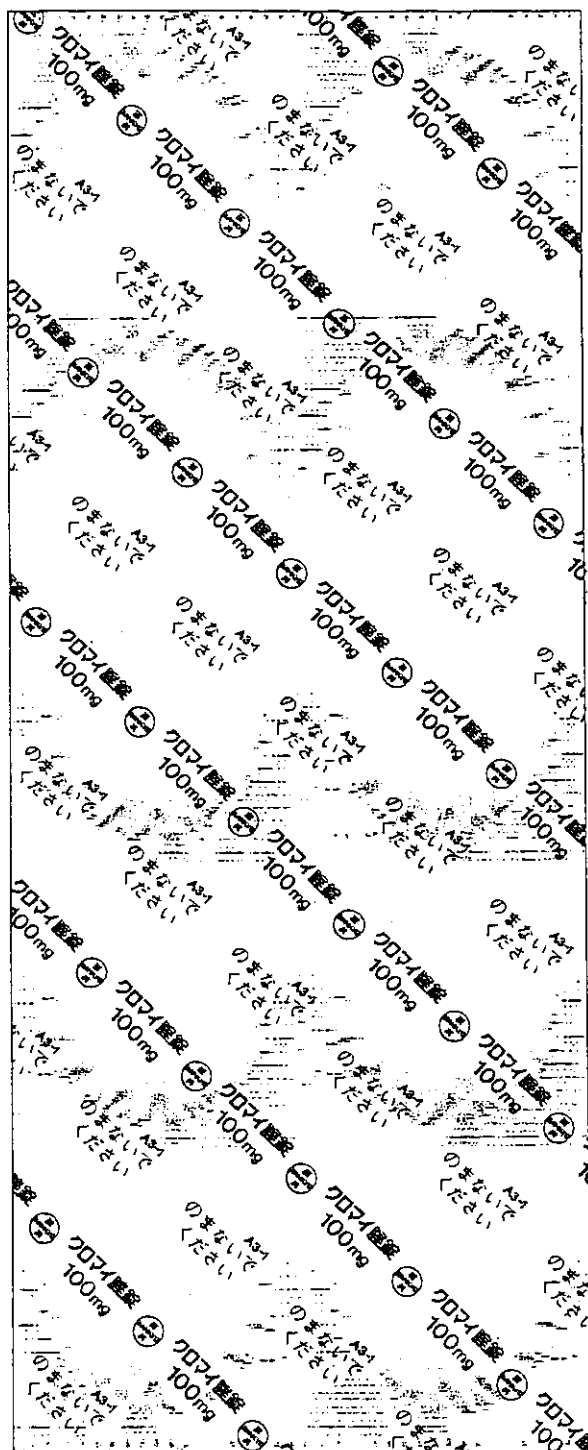


錠剤・カプセル剤の外用剤

《改善事例》

現行

改善後

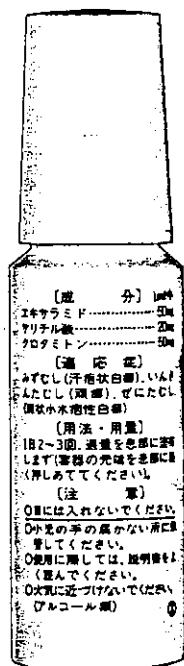


点眼剤に類似した容器の 誤用防止対策

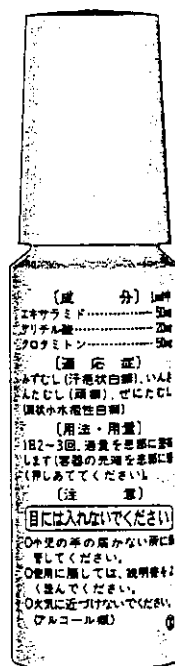
(別紙3)

《改善事例》

現 行



改善後



PTPシート（内袋）の販売名等表示に関する ガイドライン（案）

1. 目的

このガイドラインは、医薬品のPTPシートに販売名等を標記することにより、医療従事者や服用者が使用（服用）ミスを起こさないよう事故防止を図る為、表示事項について規定する。

2. 適用範囲

医療用医薬品及び一般用医薬品のPTPシートに適用する。

3. 表示項目と表示位置

(1) 表示項目

原則として、次のとおりとする。

① 医療用医薬品

a. 和文販売名

製造承認書に記載の販売名とする。ただし、形状を表す錠、カプセル等の文字は省略しても良い。

b. 英文販売名

添付文書等に表示の英文販売名を、和文販売名に準じて表示する。

c. 規格・含量

濃度、含量等を表示する。

d. 識別コード

「錠・カプセル剤等の識別コード実施要領」（日薬連発第80号、昭和48年3月28日付け通知）に規定する、識別コードを表示する。ただし、会社コードと製品コードは、分離していても判別が可能であれば良いものとする。

なお、識別コードがない製品については、製品略号等の表示でも良い。

e. ケアマーク

「PTPシート取り出し指示図柄（取り出し指示ケアマーク）」（日薬連発第380号、平成8年5月10日付け通知）に規定する、ケアマークを表示する。

f. 注意表示

外用剤の場合「のまないこと」の文字を目立つように表示する。

②一般用医薬品

a. 和文販売名

製造承認書に記載の販売名とする。ただし、形状を表す錠、カプセル等の文字は省略しても良い。

b. ケアマーク

「PTPシート取り出し指示図柄（取り出し指示ケアマーク）」（日薬連発第380号、平成8年5月10日付け通知）に規定する、ケアマークを表示する。

c. 注意表示

外用剤の場合「のまないこと」の文字を目立つように表示する。

(2) 表示位置

医療用医薬品については、原則として次のとおりとする。

一般用医薬品は、特に規定しない。

ただし、和文販売名、規格・含量及び注意表示については、医療用医薬品、一般用医薬品とも、おおむね2錠（カプセル）分のシートに1カ所表示する。

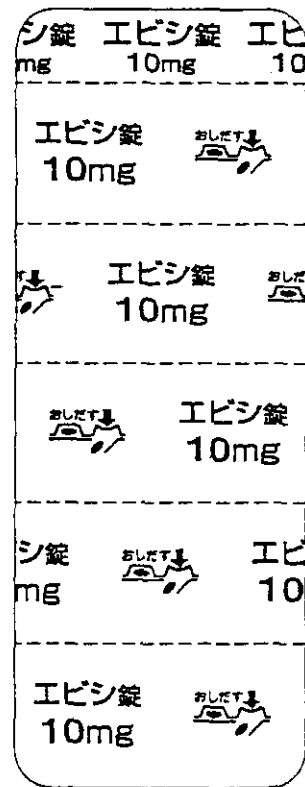
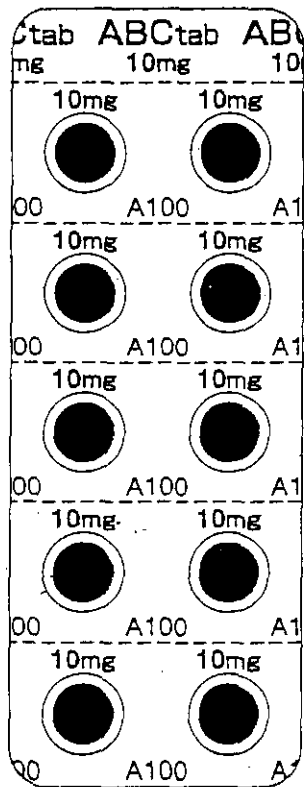
	表 面		裏 面	
	本体部	耳 部	本体部	耳 部
和文販売名			○	○
英文販売名		○		
規格・含量	○*		○	
識別コード	○*		○*	
ケアマーク			○	
注意表示	○		○	

*は任意表示とする。

PTP シートの販売名等表示レイアウト(例)

表

裏



医療用医薬品の販売名の原則（案）

1. 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) 原則として剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。

例) ○○○（ブランド名）＋「剤型」＋「含量（又は濃度）」

- (3) 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。

2. ブランド名

- (1) 当該医薬品の本質に誤解を与えるようなブランド名は避けること。
- (2) 配合剤にあって、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ブランド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、誤用の恐れのないものとする。この場合、特に1の(3)に留意すること。

3. 剤型

- (1) 原則として、局方製剤総則記載の剤型を記載する。ただし、局方製剤名「○○剤」の「剤」は省略してもよい。

例) エアゾール剤、液剤、エキス剤、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、坐剤、散剤、錠剤、シロップ剤、注射剤、点眼剤、トローチ剤、軟膏剤、パップ剤、

*注射剤

- ・ 固型注射剤（粉末、凍乾等の用時溶解）は、「注射用」又は「注用」と記載してもよい。
- ・ 溶液の注射剤は、「注射液」又は「注」と記載してもよい。
- ・ 水性懸濁液の注射剤は、「水性懸濁注射剤」又は「水懸注」と記載してもよい。
- ・ 用法が特定される注射剤は、その用法を以下のように記載してもよい。

例) 静注用、点滴静注用、動注用、筋注用、皮下注用 等

*液剤については、「外用」、「内用」、「うがい用」等の用法を付記してもよい。

*外用する錠剤、カプセル剤には、「外用」、「臍用」、「吸入用」等経口剤ではないことがわかる表記を付記してもよい。

(2) 局方製剤総則に記載されている剤型であっても、他にその用法・用途等を適切に表すことができる剤型名がある場合は、その剤型名を記載してもよい。

例) 点鼻剤、舌下錠、吸入剤、クリーム剤、ドライシロップ剤 等

(3) その他製剤的特徴がある剤型については、その旨がわかる剤型名等を付記してもよい。

例) 徐放剤、キット製品 等

4. 含量

(1) 錠剤、カプセル剤等にあつては、当該製品中の有効成分の含量を記載する。

(2) 注射剤にあつては、一容器中の有効成分含量又は濃度 (W/V%、W/W%等) を記載する。

(3) 軟膏剤、液剤、顆粒剤、粉剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回に各製剤の一部を使用する製剤にあつては、原則として濃度を (W/V%、W/W%等) を記載する。なお、散剤の濃度表示として「〇〇倍散」は用いない。

(4) 以上について、混乱しないことが明らかな場合にあつては、mg、国際単位等の単位は省略しても差し支えない。

(5) 配合剤にあつては、含量の記載はしない。