

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、注射筒を直接の容器とする経口剤等、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、本取扱いに準じて対応すること。

なお、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」や人には容易に刺さらない薬液採取用の針を使用すべきであり、啓蒙に努めること。

3. 直接の容器への記載事項

Q 4 : 販売名が「〇〇〇外用」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が望ましい。

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、どのように記載するべきか。

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。

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。

Q10：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。

A10：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。

●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

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。

●PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い

2. 適用範囲

Q14：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。

A14：海外で製造される製品であっても、本取扱いのとおりPTPシートに記載されるよう対応すること。

3. 記載項目

Q15：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。

A15：本取扱いのとおり和文販売名を記載すること。

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。

Q17：PTP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。

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。

Q19：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。

A19：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。

Q20：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は記載を省略してもよい。また、配合剤にあってはどうか。

A20：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。なお、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。

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。

Q22：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。

A22：本取扱いによる記載事項が適切に記載されていれば、P T P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。なお、徐放性製剤及び腸溶性製剤については、誤使用防止のため、注意表示として「かまないこと」、「粉砕しないこと」等の記載を行うことが望ましい（Q31 参照）。

Q23：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「P T P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。

A23：差し支えない。

4. 記載場所

Q24：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。

A24：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。

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。

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。

Q26：表の空欄の箇所の項目をP T P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)

A26：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。

Q27：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カ所記載することでよい。

A27：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、P T P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。

Q28：上記の場合、特に経口避妊薬等P T P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でよい。

A28：P T P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。

その他

Q29：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律以外の法令でP T P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。

A29：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律以外の法令に基づく記載事項については、その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

Q30：「ブランド名」、「剤型」、「含量（又は濃度）」の記載順序はあるのか。

A30：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

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。

Q32：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。

A32：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医薬安全対策課に相談されたい。

(参考)

「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」の新旧対照表

(赤字・下線部分は改正改訂部分)

改正後	改正前
Q 1 ・ Q 2 (略) A 1 ・ A 2 (略)	Q 1 ・ Q 2 (略) A 1 ・ A 2 (略)
Q 3 : <u>経腸栄養剤、注射筒を直接の容器とする経口剤等</u> 、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。	Q 3 : <u>経腸栄養剤等</u> 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。
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、 <u>本取扱いに準じて対応すること。</u> <u>なお、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」や人には容易に刺さらない薬液採取用の針を使用すべきであり、啓蒙に努めること。</u>	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、 <u>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。</u> <u>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。</u>
Q 4 ・ Q 5 (略) A 4 ・ A 5 (略)	Q 4 ・ Q 5 (略) A 4 ・ A 5 (略)
Q 6 : 直接の容器へ記載するほか、当該記載事項を <u>外箱等の容器</u> 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 <u>記載すること</u> <u>が望ましい。</u>	Q 6 : 直接の容器へ記載するほか、当該記載事項を <u>外箱等の容器</u> <u>や添付文書</u> 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。 <u>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。</u>

(参考)

Q 7 (略) A 7 (略) 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<u>こと。</u> (削除) 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。 (削除) Q10 : 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。 A10 : 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。 Q11～Q13 (略) A11～A13 (略)	Q 7 (略) A 7 (略) 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<u>か。</u> 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。 Q 9 (略) A 9 (略) (新設) Q10 (略) A10 (略) (新設) Q11～Q13 (略) A11～A13 (略)
--	--

(参考)

(削除) <u>Q14</u> : 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。 <u>A14</u> : <u>海外で製造される製品</u>であっても、<u>本取扱いのとおり P T P シートに</u> <u>記載されるよう対応すること。</u> (削除) <u>Q15</u> (略) <u>A15</u> (略) <u>Q16</u> : <u>英文販売名の記載を任意とすることは可能か。</u> <u>A16</u> : <u>可能である。</u> <u>Q17</u> : <u>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、</u> <u>規格・含量を別途記載する必要はないと考えてよいか。</u> <u>A17</u> : <u>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</u> <u>じないよう「mg」等の単位を含む記載が必要である。</u>	<u>Q14</u>～<u>Q20</u> (略) <u>A14</u>～<u>A20</u> (略) <u>Q21</u> : 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。 <u>A21</u> : <u>海外の製品</u>であっても<u>本取扱いの対象となるため、既存の製品につい</u> <u>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</u> <u>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。</u> <u>Q22</u>～<u>Q24</u> (略) <u>A22</u>～<u>A24</u> (略) <u>Q25</u> (略) <u>A25</u> (略) <u>Q26</u> : <u>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</u> <u>記載しなくても問題ないのではないか。</u> <u>A26</u> : <u>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</u> <u>確認ができるために規定したものである。</u> <u>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</u> <u>売名の記載は不要としている。</u> <u>Q27</u> : <u>販売名に規格・含量の記載が含まれており、P T P シートにも販売名が</u> <u>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</u> <u>考えてよいか。</u> <u>A27</u> : <u>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</u> <u>略する等の工夫をして、別途規格・含量を記載すること。</u>
---	--

(参考)

Q18～Q19 (略)

A18～A19 (略)

Q20 : 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は記載を省略してもよい。また、配合剤にあってはどうか。

A20 : 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。なお、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。

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。

Q22 : 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。

A22 : 本取扱いによる記載事項が適切に記載されていれば、P T P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。なお、徐放性製剤及び腸溶性製剤については、誤使用防止のため、注意表示として「かまないこと」、「粉碎しないこと」等の記載を行うことが望ましい (Q31 参照)。

Q23・Q24 (略)

A23・A24 (略)

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

Q28～Q29 (略)

A28～A29 (略)

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は記載を省略してもよい。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。

(新設)

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。

A31 : 本取扱いによる記載事項が適切に記載されていれば、P T P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・Q33 (略)

A32・A33 (略)

Q34 : 耳部のないP T P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。

(参考)

ばよい。 <u>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。</u> <u>Q26～Q28</u> （略） <u>A26～A28</u> （略） （削除） <u>Q29：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律以外の法令でP T Pシートへの記載事項が規定された場合の取扱いはどのようなのか。</u> <u>A29：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律以外の法令に基づく記載事項については、その法令の取扱いに従って記載すること。</u> <u>Q30</u> （略） <u>A30</u> （略） （削除） <u>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</u>	<u>A34：P T P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。</u> <u>Q35～Q37</u> （略） <u>A35～A37</u> （略） <u>Q38</u> （略） <u>A38</u> （略） <u>Q39：他法令でP T P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。</u> <u>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。</u> <u>Q40</u> （略） <u>A40</u> （略） <u>Q41～Q43</u> （略） <u>A41～A43</u> （略） （新設）
--	--

(参考)

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。

Q32：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。

A32：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医薬安全対策課に相談されたい。

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。