

(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うにすればよいか。 <u>A14</u>：海外で製造される製品であっても、本取扱いのとおり P T P シートに記載されるよう対応すること。 (削除) <u>Q15</u> (略) <u>A15</u> (略) <u>Q16</u>：英文販売名の記載を任意とすることは可能か。 <u>A16</u>：可能である。 <u>Q17</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、規格・含量を別途記載する必要はないと考えてよいか。 <u>A17</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じないよう「mg」等の単位を含む記載が必要である。	<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うにすればよいか。 <u>A21</u>：海外の製品であっても本取扱いの対象となるため、既存の製品につい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>Q22</u>～<u>Q24</u> (略) <u>A22</u>～<u>A24</u> (略) <u>Q25</u> (略) <u>A25</u> (略) <u>Q26</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、英文販売名を記載しなくても問題ないのではないか。 <u>A26</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。 <u>Q27</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考えてよいか。 <u>A27</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略する等の工夫をして、別途規格・含量を記載すること。
---	--

(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のようなのか。</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」、「粉碎しないこと」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」、「粉碎しないこと」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。