

医薬品類似性検討ワーキンググループ 検討結果

- 注射薬の容器への施用部位表示等について …… 1
- 注射薬に添付されている溶解液の表示の取扱いについて …… 3
- インスリン製剤販売名命名の原則 …… 4
- 医療用配合剤の販売名命名の原則 …… 7
- ヘパリン製剤（注射剤）の販売名について …… 9
- ワクチン製剤の販売名についての対応 …… 11
- アレルゲン製剤の販売名変更の対応について …… 16

医薬品類似性検討WG

注射薬の容器への施用部位等表示について

注射薬の容器（アンプル、バイアル等）への施用部位等表示は、昭和 51 年 2 月 21 日に日本製薬工業協会によって自主申合わせがなされ、それ以降当該自主申合わせに従った表示がなされてきたが、その後施用部位が多様化していること等から、当該申合わせの改訂を検討した。結果は以下のとおり。

1. 次の例示のような略語を使用して製剤毎に該当する施用部位等を表示する。静脈内注射の内の点滴静脈内注射用製剤については、静脈内注射と区別した表示とする。

- (イ) 静脈内注射 → 静、静注、静注用
- (ロ) 点滴静脈内注射 → 点滴、点滴専用
- (ハ) 筋肉内注射 → 筋、筋注、筋注用
- (ニ) 皮下注射 → 皮、皮下注、皮下注用
- (ホ) その他の注射 → 上記の (イ) から (ニ) 以外に、動脈内、胸腔内、腹腔内、関節腔内、骨液囊内、骨髓腔内、骨組織内、腱鞘炎内、鼻腔内、鼻甲介内、硬膜外、くも膜下、腫瘍内、眼球内等、注射薬の施用部位は多様化している。これらの施用部位の略号は特に定めないが、施用部位を識別できる表示をする。

(表示について)

- ① 点滴静脈内注射専用の製剤については、必ず「点滴専用」と表示する。
- ② 点滴静脈内注射の表示に「静」の文字は使うと、ワンショットの静脈内注射と点滴静脈内注射の両方が可能と誤って判断される可能性があることから、点滴静脈内注射の表示に「静」の文字は使わないこととする。
- ③ 静脈内注射と点滴静脈内注射両方が可能な製剤については、(イ) の略号と(ロ)の「点滴」を併記する。
- ④ 皮下注専用の場合は、(ニ)の略語のみ表示する。
- ⑤ 筋肉及び皮下両用の場合は(ハ)と(ニ)の略語を併記する。

2. 該当する施用部位が多くて全ての施用部位の表示が困難な場合は、主要な

施用部位を表示した上で、表示していない施用部位を「他」あるいは「その他」と表示することで差し支えない。「他」あるいは「その他」の意味合いは、「具体的に表示していない施用部位があり、添付文書にて確認を求める。」とする。

また、(ホ)のその他の施用部位で施用部位の全部あるいは一部の表示が困難な場合は、「特」あるいは「特殊」と表示しても良い。「特」あるいは「特殊」の意味合いは、「特殊な施用部位で、添付文書にて確認を求める。」とする。「他」あるいは「その他」の表示に重ねての「特」あるいは「特殊」の表示は行わない。

3. 誤用を避ける目的で施用部位に加えて用法あるいは効能に関する情報を表示することは差し支えない。

(例)

皮内反応用、局所麻酔等

4. 当該注射薬の特殊な事情として特に用法・用量等で禁止施用部位がある場合は、禁止の施用部位のみを禁〇〇と赤字で表示する。使用できる施用部位と使用してはいけない施用部位の両方が表示されていれば誤って判断される可能性があることから、通常の施用部位は表示しない。

(例)

禁静注、禁髄腔内、禁硬膜外、禁くも膜下等

5. 表示場所、表示文字の大きさ、色調、デザイン及び施用部位に関する略語の順序は特に定めないが使用者にできる限り判り易く明瞭に表示する。

6. 製造販売承認名にて施用部位の識別可能な場合は重複して表示しなくても差し支えない。

7. 実施時期に関しては、2008年9月末を期限とした注射剤の容器等への新コード表示に併せて表示することが望ましい。

なお、日本製薬団体連合会は、平成19年9月19日付日薬連発第529号「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて」で加盟会員への周知を通知した。

医薬品類似性検討WG

注射薬に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

1. 目的

粉末注射薬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、注射薬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）で、溶解液と粉末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）以外の製剤について適用する。

3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 注射薬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し、「添付溶解液の一般的名称」（例：注射用蒸留水、生理食塩液、ブドウ糖液、リドカイン注等）は、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、注射薬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」、「添付溶解液をご使用下さい」等の記述を行い、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を努めること。
- (3) 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。

医薬品類似性検討WG

インスリン製剤販売名命名の原則

[販売名の基本]

- 剤型別、使用者別にわかりやすい販売名とする。
- 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

[表示方法について]

- 使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

1. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

背景：

- 医療関係者が使用する製剤としては、バイアル入りの注射剤である。
- いずれの製剤も、濃度は100単位/mL、総量は1000単位10mLに統一されている。
- 総量を表示した製品と濃度を表示した製品があり、数字だけであるために誤解を生じる。
- バイアル注射剤の使用では、その使用に際して全量が投与されるものではなく、一部が使用されることが多い。また、この際インスリン専用シリンジのみならず1mLの精密シリンジが使用されることが報告されている。このことから、濃度の情報が重要である。
- R型（速効型）とN型（中間型）及びそれらを混合した製品があり、この情報は重要である。

バイアル製剤の例)

ヒューマリンR注U-100 ， ヒューマログ注バイアル100単位/mL
ノボリンR注100 ， ランタス注バイアル1000

バイアル製剤命名の原則：

「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」

ブランド名：成分を判断できる。

製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。

剤型：注（現状の通り）

規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100 単位/mL の単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/ mL を入れる。

2. 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤] [キット製剤]

背景：

- 自己注射用製剤は、専用の注入器にセットして使用するカートリッジ製剤、カートリッジと注入器がセットされている製剤（キット製剤）の2種類がある。
- いずれの製品も濃度は100 単位/mL、総量が300 単位で3mLである。
- 自己注射用注入器は、ほとんどが1目盛りが1単位に設定されている。また、患者への投与指示は、朝○単位、昼○単位、夕○単位とされることから、販売名中の総量および濃度の情報は重要ではない。
- R型（速効型）とN型（中間型）及びそれらを混合した製品があり、この情報は重要である。
- 総量が表示されている製品で、RとNの混合割合の数字と勘違いした事例がある。

カートリッジ製剤の例)

ヒューマログN注カート、ペンフィル 30R 注 300
ランタス注カート 300

キット製剤の例)

ヒューマログN注キット、ノボラピッド注 300 フレックスペン
ランタス注オプチクリック 300

自己注射用製剤

カートリッジ製剤，キット製剤命名の原則：

「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型＋（容器の情報）」

ブランド名：成分を判断できる。

製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し，混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。

剤型：注（現状の通り）

規格（濃度）：インスリン注射液の自己注射用製剤（カートリッジ製剤，キット製剤）販売名には濃度の情報を付けず，直接の容器等への記載事項として，表示すること。

容器：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品にはなく，またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には，表示しなくても良い。

医薬品類似性検討WG

医療用配合剤の販売名命名の原則

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、配合剤にあつては、含量の単位の記載はしないこと。

2. ブランド名

- (1) 配合剤であつて、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(ブランド名)」 + 「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ブランド名は不可。

例) 「エフェドリン散」

(配合成分 塩酸エフェドリン, 塩酸ノスカピン, 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。

3. 剤型

- (1) 原則として、医療用配合剤とわかるように、剤型については錠剤であれば「配合錠」、顆粒剤であれば「配合顆粒」等とする。

- (2) 剤型としてアルファベット等の記号は用いないこと。なお、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。

4. 接尾字等

- (1) 有効成分(XとY)の一方の含量が同じ場合
配合剤 (有効成分:「X●●mg」 と「Y△△mg」)
配合剤 (有効成分:「X●●mg」 と「Y■ ■mg」)

原則:「○○○(ブランド名)」 + 「剤型」 + 「接尾字(異なるもの含量数字)」

配合剤の命名例) ○○○配合剤△△ と ○○○配合剤■ ■

- (2) 有効成分(XとY)の含量がそれぞれ異なる場合
配合剤 (有効成分:「X●●mg」 と「Y△△mg」)
配合剤 (有効成分:「X◇◇mg」 と「Y■ ■mg」)

原則:「○○○(ブランド名)」 + 「剤型」 + 「接尾字(異なるもの含量数字)」

配合剤の命名例) ○○○配合剤 と ×××配合剤

個々の含有成分の分量が異なる比率で含まれている品目については、同一のブランド名で個別することが難しいことから、異なるブランド名とする。その際、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。

医薬品類似性検討WG

ヘパリン製剤(注射液)の販売名について

【ヘパリン製剤販売名の現状】

ヘパリンナトリウム注射剤は、その効能・効果及び用法・用量により、

- i. DICや血栓塞栓症等の治療及び予防、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血液透析等の体外循環装置使用時の血液凝固防止に使用する製剤(1000 単位/mL)
- ii. 血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固防止に使用する透析専用製剤(150～500 単位/mL)
- iii. ヘパリンロックの適応しか持たない製剤シリンジ製剤(10 単位/mL 及び 100 単位/mL), がある。

また、ヘパリンナトリウム以外のヘパリン製剤(ヘパリンカルシウム注射液, ダルテパリンナトリウム注射液, パルナパリンナトリウム注射液, レビパリンナトリウム注射液)は、

- iv. DICや血栓塞栓症等の治療及び予防、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血液体外循環時における灌流血液の凝固防止(人工腎臓及び人工心肺等)、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止に使用する製剤(1000 単位/mL)
- v. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)の適応を持つ製剤(100～1000 単位/mL) がある。

【販売名命名の案】

- 人に直接注射する適応を持つ製剤は、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。
- ヘパロックや血液透析時の灌流血液の凝固防止の場合は、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。
- 単一用途製剤では、用途を示す「透析用」、「ヘパロック用」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。
- 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。
- 容量の数字の後には必ず、「mL」を付ける。
- 一般名の場合は、平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号「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。
- 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。

ヘパリンナトリウム注射液の販売名

No	薬効分類	販売名	規格	1mL当たりの単位	会社名	効能・効果		
1	マルチ型（透析用を含みヘパリンロック用を含まない）	ヘパリンナトリウム注-Wf	10,000単位/10mL 1瓶	1000	(製販)ニプロファーマ	1. 汎発性血管内血液凝固症候群の治療 2. 血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止 3. 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止 4. 輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止 5. 血栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓症、手術中・術後の血栓症等）の治療及び予防		
			50,000単位/50mL 1瓶		(製販)ニプロファーマ			
		ノボ・ヘパリン注5千単位	5,000単位/5mL 1バイアル		(製販)特田製薬			
			ノボ・ヘパリン注1万単位		10,000単位/10mL 1バイアル		(製販)特田製薬	
		ヘパリンナトリウム注射液F			5,000単位/5mL 1バイアル		(製販)富士製薬工業	
			50,000単位/50mL 1バイアル		(製販)富士製薬工業			
			100,000単位/100mL 1バイアル		(製販)富士製薬工業			
		ヘパリンナトリウム注「味の素」	10,000単位/10mL 1瓶		(製販)味の素			
			50,000単位/50mL 1瓶		(製販)味の素			
			100,000単位/100mL 1瓶		(製販)味の素			
		ヘパリンナトリウム注N「味の素」	10,000単位/10mL 1瓶		(製販)味の素			
			5,000単位/5mL 1管		(製販)味の素			
ヘパリンナトリウム注射液	10,000単位/10mL 1瓶	(製販)扶桑薬品工業						
	50,000単位/50mL 1瓶	(製販)扶桑薬品工業						
	100,000単位/100mL 1瓶	(製販)扶桑薬品工業						
7	透析用	透析用ヘパリンNa注250単位/mL	5,000単位20mL 1ポリアル	250	(製販)扶桑薬品工業	血液透析その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止		
8		ヘパリンNa500単位/mLシリンジ「NP」	10,000単位20mL 1シリンジ	500	(製販)ニプロファーマ	血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止		
			5,000単位10mL 1シリンジ		(製販)ニプロファーマ			
9		ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL	5,000単位20mL 1シリンジ	250	(製販)大塚製薬工場			
10		ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「AT」	3,000単位20mL 1シリンジ	150	(製販)大洋薬品工業			
			ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「AT」		4,000単位20mL 1シリンジ		200	(製販)大洋薬品工業
					ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「AT」			5,000単位20mL 1シリンジ
11		ヘパリンNa透析用300単位/mLシリンジ10mL「AT」	3,000単位10mL 1シリンジ	300	(製販)大洋薬品工業			
			ヘパリンNa透析用400単位/mLシリンジ10mL「AT」		4,000単位10mL 1シリンジ		400	(製販)大洋薬品工業
					ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「AT」			5,000単位10mL 1シリンジ
12		ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」	3,000単位20mL 1シリンジ	150	(製販)扶桑薬品工業			
			ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」		4,000単位20mL 1シリンジ		200	(製販)扶桑薬品工業
					ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」			5,000単位20mL 1シリンジ
13		ヘパリンNa透析用150単位/mL「フソー」20mL	3,000単位20mL 1ポリアル	150	(製販)扶桑薬品工業			
			ヘパリンNa透析用200単位/mL「フソー」20mL		4,000単位20mL 1ポリアル		200	(製販)扶桑薬品工業
14		ヘパフラッシュ	100単位/mLシリンジ10mL	1,000単位10mL 1シリンジ	100		(製販)テルモ	静脈内留置ルート内の血液凝固の防止
			100単位/mLシリンジ5mL	500単位5mL 1シリンジ			(製販)テルモ	
			100単位/mLシリンジ10mL	100単位10mL 1シリンジ	10		(製販)テルモ	
	50単位5mL 1シリンジ			(製販)テルモ				
15	ヘパリンNaロック	100シリンジ	500単位10mL 1シリンジ	100	(製販)三菱ウェルファーマ			
		100シリンジ	1000単位10mL 1シリンジ		(製販)三菱ウェルファーマ			
		10シリンジ	500単位5mL 1シリンジ	10	(製販)三菱ウェルファーマ			
			50単位5mL 1シリンジ		(製販)三菱ウェルファーマ			
16	ヘパリンNaロック用	100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL	1,000単位10mL 1シリンジ	100	(製販)大塚製薬工業			
		100単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL	500単位5mL 1シリンジ		(製販)大塚製薬工業			
		10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL	100単位10mL 1シリンジ	10	(製販)大塚製薬工業			
			50単位5mL 1シリンジ		(製販)大塚製薬工業			
17	ペミロックヘパリンロック用	100単位/mLシリンジ10mL	1,000単位10mL 1シリンジ	100	(製販)大洋薬品工業			
		100単位/mLシリンジ5mL	500単位5mL 1シリンジ		(製販)大洋薬品工業			
		10単位/mLシリンジ10mL	100単位10mL 1シリンジ	10	(製販)大洋薬品工業			
			50単位5mL 1シリンジ		(製販)大洋薬品工業			
18	デリバデクスヘパリンロック用	100単位/mLシリンジ10mL	1,000単位10mL 1シリンジ	100	(製販)シオノケミカル			
		100単位/mLシリンジ5mL	500単位5mL 1シリンジ		(製販)シオノケミカル			
		10単位/mLシリンジ10mL	100単位10mL 1シリンジ	10	(製販)シオノケミカル			
			50単位5mL 1シリンジ		(製販)シオノケミカル			

総量表示製剤 1000単位/1mL
 1mL当たりの単位表示している製剤

医薬品類似性検討WG

ワクチン製剤の販売名についての対応

ワクチン（トキソイドを含む）、抗毒素（以下、ワクチン製剤とする）については、平成12年9月19日付第935号通知記3の別添5、及び、平成16年9月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関するQ&Aについて」に則り対応するものとする。

なお、Q&A A11にあるように、日本薬局方収載医薬品等で販売名を表示せず局方名か一般的名称を医薬品の名称として表示している医薬品で、剤型及び規格がその名称に含まれていない医薬品では、剤型及び規格（含量又は濃度）を別途表示することで差し支えない。

また、ワクチン製剤は、混合製剤等であり、規格（含量又は濃度）の表示を有しないものに該当すると考えられるので、規格（含量又は濃度等）の追加は行わなくてもよい。

【参考】

平成16年9月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関するQ&Aについて」より抜粋

[医療用医薬品の販売名の取扱いについて]

Q9：販売名の中の規格（含量又は濃度等）に関して、漢方薬、輸液等で規格（含量又は濃度等）の追加が相応しくないものの取扱いを示されたい。

A9：販売名に規格（含量又は濃度等）の追加が明らかに相応しくないものについては、規格（含量又は濃度等）の追加は行わなくてもよい。判断の困難な製品については個別に医薬品医療機器総合機構安全部に相談すること。

Q10：販売名の中の剤型に関して、ゼリー剤、口腔内貼付剤、X線造影剤等の剤型として明確に定義されていないものの取扱いを示されたい。

A10：判断の困難な製品については個別に医薬品医療機器総合機構に相談すること。

Q11：日本薬局方収載医薬品についても935号通知記の3が適用されるか。

A11：日本薬局方収載医薬品であっても販売名を表示している場合には935号通知記の3が適用される。日本薬局方収載医薬品等で販売名を表示せず局方名か一般的名称を医薬品の名称として表示している医薬品で、剤型及び規格がその名称に含まれていない医薬品では、剤型及び規格（含量又は濃度）を別途表示すること。

ワクチン製剤一覧

2007.10.26現在

No	【販売名】	【一般名】	【規格】	【会社名】
1	Flu-シリンジ「生研」	インフルエンザHAワクチン		(製販)デンカ生研
2	インフル“化血研”シリンジ	インフルエンザHAワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
3	インフル“化血研”シリンジ	インフルエンザHAワクチン		(製販)化学及血清療法研究所
4	インフルエンザHAワクチン“化血研”	インフルエンザHAワクチン		(製販)化学及血清療法研究所
5	インフルエンザHAワクチン“化血研”	インフルエンザHAワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
6	インフルエンザHAワクチン「S北研」	インフルエンザHAワクチン		(販)第一三共 (製販)北里研究所
7	インフルエンザHAワクチン「S北研」	インフルエンザHAワクチン		(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
8	インフルエンザHAワクチン「生研」	インフルエンザHAワクチン		(製販)デンカ生研
9	インフルエンザHAワクチン「生研」	インフルエンザHAワクチン		(販)武田薬品工業 (製販)デンカ生研
10	インフルエンザHAワクチン「生研」	インフルエンザHAワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)デンカ生研
11	インフルエンザHAワクチン「北研」	インフルエンザHAワクチン		(販)第一三共 (製販)北里研究所
12	インフルエンザHAワクチン「北研」	インフルエンザHAワクチン		(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
13	ビケンHA	インフルエンザHAワクチン		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
14	フルービックHA	インフルエンザHAワクチン		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
15	日本脳炎“化血研”シリンジ	日本脳炎ワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
16	日本脳炎“化血研”シリンジ	日本脳炎ワクチン		(製販)化学及血清療法研究所
17	日本脳炎ワクチン“化血研”N	日本脳炎ワクチン		(製販)化学及血清療法研究所
18	日本脳炎ワクチン“化血研”N	日本脳炎ワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
19	日本脳炎ワクチン「S北研」	日本脳炎ワクチン(北京株)		(販)第一三共 (製販)北里研究所
20	日本脳炎ワクチン「S北研」	日本脳炎ワクチン(北京株)		(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
21	日本脳炎ワクチン「ビケン」	日本脳炎ワクチン(北京株)		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
22	日本脳炎ワクチン「生研」	日本脳炎ワクチン(北京株)		(製販)デンカ生研
23	日本脳炎ワクチンキット「タケダ」	日本脳炎ワクチン(北京株)		(製販)武田薬品工業
24	トリビック	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
25	DPT“化血研”シリンジ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(製販)化学及血清療法研究所
26	DPT“化血研”シリンジ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
27	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所

No	【販売名】	【一般名】	【規格】	【会社名】
28	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(製販)化学及血清療法研究所
29	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)第一三共 (製販)北里研究所
30	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
31	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」シリンジ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
32	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」シリンジ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(販)第一三共 (製販)北里研究所
33	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「タケダ」	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(製発)武田薬品工業
34	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(製販)武田薬品工業
35	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		(製販)デンカ生研
36	DTビック	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
37	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
38	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(製販)化学及血清療法研究所
39	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(製販)武田薬品工業
40	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「生研」	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(製販)デンカ生研
41	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北研」	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
42	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北研」	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		(販)第一三共 (製販)北里研究所
43	成人用沈降ジフテリアトキソイド「ビケン」	成人用沈降ジフテリアトキソイド		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
44	沈降破傷風トキソイド“化血研”	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(製販)化学及血清療法研究所
45	沈降破傷風トキソイド“化血研”	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
46	沈降破傷風トキソイド「S北研」	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
47	沈降破傷風トキソイド「S北研」	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(販)第一三共 (製販)北里研究所
48	沈降破傷風トキソイド「S北研」シリンジ	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1筒	(販)第一三共 (製販)北里研究所
49	沈降破傷風トキソイド「S北研」シリンジ	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1筒	(販)北里薬品産業 (製販)北里研究所
50	沈降破傷風トキソイド「生研」	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(製販)デンカ生研
51	沈降破傷風トキソイド「生研」	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(発)三菱ウェルファーマ (製販)デンカ生研
52	沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1筒	(製販)武田薬品工業
53	破トキ「ビケンF」	沈降破傷風トキソイド	0.5mL1瓶	(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
54	ビームゲン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	0.25mL1瓶 0.5mL1瓶	(製販)化学及血清療法研究所

No	【販売名】	【一般名】	【規格】	【会社名】
55	ビームゲン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	0.25mL1瓶 0.5mL1瓶	(販)アステラス製薬 (製版)化学及血清療法研究所
56	ヘプタボックス-II	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	0.5mL1瓶	(製版)萬有製薬
57	沈降B型肝炎ワクチン「明乳」	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)		(製版)明治乳業
58	エイムゲン	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		(製版)化学及血清療法研究所
59	エイムゲン	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		(販)アステラス製薬 (製版)化学及血清療法研究所
60	組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	1瓶(溶解液付)	(製版)化学及血清療法研究所
61	組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	1瓶(溶解液付)	(販)アステラス製薬 (製版)化学及血清療法研究所
62	ニューモボックス	肺炎球菌ワクチン	0.5mL1瓶	(製版)萬有製薬
63	ニューモボックスNP	肺炎球菌ワクチン	0.5mL1瓶	(製版)萬有製薬
64	コレラワクチン「北研」	コレラワクチン		(販)第一三共 (製版)北里研究所
65	コレラワクチン「北研」	コレラワクチン		(販)北里薬品産業 (製版)北里研究所
66	経口生ポリオワクチン(セービン)I・II・III型混合	経口生ポリオワクチン		(製版)日本ポリオ研究所
67	ミールビック	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン		(販)田辺製薬 (製版)阪大微生物病研究会
68	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(シュワルツFF-8株・TO-336株)		(製版)武田薬品工業
69	はしか生ワクチン「北研」	乾燥弱毒生麻しんワクチン		(販)第一三共 (製版)北里研究所
70	はしか生ワクチン「北研」	乾燥弱毒生麻しんワクチン		(販)北里薬品産業 (製版)北里研究所
71	ビケンCAM	乾燥弱毒生麻しんワクチン		(販)田辺製薬 (製版)阪大微生物病研究会
72	乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生麻しんワクチン(シュワルツFF-8株)		(製版)武田薬品工業
73	乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン		(製版)化学及血清療法研究所
74	乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン		(販)アステラス製薬 (製版)化学及血清療法研究所
75	乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」	乾燥弱毒生風しんワクチン		(販)田辺製薬 (製版)阪大微生物病研究会
76	乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」	乾燥弱毒生風しんワクチン		(販)北里薬品産業 (製版)北里研究所
77	乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」	乾燥弱毒生風しんワクチン		(販)第一三共 (製版)北里研究所
78	乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)		(製版)武田薬品工業
79	おたふくかぜ生ワクチン「北研」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		(販)第一三共 (製版)北里研究所
80	おたふくかぜ生ワクチン「北研」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		(販)北里薬品産業 (製版)北里研究所
81	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		(販)アステラス製薬 (製版)化学及血清療法研究所
82	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		(製版)化学及血清療法研究所

No	【販売名】	【一般名】	【規格】	【会社名】
83	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)		(製販)武田薬品工業
84	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	乾燥弱毒生水痘ワクチン		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
85	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)	乾燥BCGワクチン		(販)日本ビーシージーサプライ (製販)日本ビーシージー製造
86	乾燥BCGワクチン(経皮用)40mg 乾燥BCGワクチン(経皮用)80mg	乾燥BCGワクチン		(販)日本ビーシージーサプライ (製販)日本ビーシージー製造
87	乾燥ガスエソ抗毒素“化血研”	乾燥ガスエソウマ抗毒素	各5,000単位入1瓶(溶解液付)	(製販)化学及血清療法研究所
88	乾燥まむし抗毒素“化血研”	乾燥まむしウマ抗毒素	各6,000単位入1瓶(溶解液付)	(製販)化学及血清療法研究所
89	乾燥まむし抗毒素“化血研”	乾燥まむしウマ抗毒素	各6,000単位入1瓶(溶解液付)	(販)アステラス製薬 (製販)化学及血清療法研究所
90	乾燥はぶ抗毒素“化血研”	乾燥はぶウマ抗毒素	各6,000単位入1瓶(溶解液付)	(製販)化学及血清療法研究所
91	乾燥ボツリヌス抗毒素「チバ」	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	(A,B,E型各1万単位F型4千単位)1瓶(溶解液付)	(製)千葉県 (製)千葉県血清研究所
92	乾燥ボツリヌス抗毒素「チバ」 「E型」	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素「E型」	E型10,000単位1瓶(溶解液付)	(製)千葉県 (製)千葉県血清研究所
93	水痘抗原「ビケン」	水痘抗原		(販)田辺製薬 (製販)阪大微生物病研究会
94	一般診断用精製ツベルクリン(PPD)	精製ツベルクリン	1 μ g1瓶(溶解液付)	(販)日本ビーシージーサプライ (製販)日本ビーシージー製造
95	一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用	精製ツベルクリン	(一般診断用・1人用)0.25 μ g1瓶(溶解液付)	(販)日本ビーシージーサプライ (製販)日本ビーシージー製造

医薬品類似性検討WG

アレルギー製剤の販売名変更の対応について

【アレルギー製剤の販売名等の現状】

1. 現在、アレルギー製剤は、製剤的特長から、1～10のグループに分けられる。

分類番号	剤型	販売名	対象品目（下線部が異なる）
1	注	アレルギースクラッチエキス「トリイ」アカマツ花粉	計 72 品目
2	注	アレルギースギ花粉エキス「トリキ」1:1000	計 38 品目
3	注	アレルギー診断エキス「トリイ」アルテルナリア1:10,000	計 5 品目
4	注	アレルギー治療エキス「トリイ」アカマツ花粉 1:100	計 23 品目
5	注	標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL 標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL	2 品目
6	外用	アレルギーディスク「トリイ」ハウスダスト アレルギーディスク「トリイ」ブタクサ花粉	2 品目
7	外用	パッチテスト試薬金属塩化アルミニウム 2%	計 40 品目
8	注	アレルギースクラッチエキス「トリイ」対照液	1 品目
9	注	アレルギーエキス対照液「トリキ」	1 品目
10	注	アレルギー治療エキス「トリイ」希釈液	1 品目

2. 薬効分類では、以下のように分類される。

(ア) 「449 その他のアレルギー用薬」に分類される治療用製剤

分類番号 4, 5, 10 の各アレルギー製剤

(イ) 「729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)」に分類される診断用製剤

分類番号 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 の各アレルギー製剤
また、各アレルギー製剤の剤型は上表のとおり。

3. 医療用医薬品の販売名の取り扱いにおいては、含量の記載の項において、注射剤について、皮内反应用製剤においては、含量(又は濃度)の記載を要しない。としている。また、剤型として、皮内反应用(抗生物質医薬品における皮内反应用薬の例)を認めているところ。

例)「〇〇〇皮内反应用」

4. 分類番号 2, 3, 4, 5, 9, 10 の各アレルギー製剤(いずれもバイアル入注射剤)については、現在、以下の対応で誤使用対策を図っている。
- ・ 投与経路の違いは、ラベルに **皮内**、**皮下** の文字を表示している。
 - ・ 用途の違いは、ラベルに「診断用」、「治療用」の文字を表示している。
 - ・ 同一成分における希釈濃度の違いは、希釈濃度別にラベルを固有の色としている。
5. 各種アレルギー製剤は、その用途の特殊性から専門医師に使用が限定されるため、薬剤名に起因する他医薬品との取り違いは、他の医療用医薬品の場合と比べて低いと考えられる。
6. また、アレルギー製剤間での取り違いについては、総計が 185 品目にも及ぶことから、販売名の変更だけでは形式的な対応となってしまうかねず、視覚的に投与経路、用途、希釈濃度を識別できるような表示によって対応する方が、より本質的な医療事故防止につながるとも考えられる。
7. 対象製剤数が極めて多いため、生産および流通における混乱等も視野に入れる必要がある。

アレルギー製剤の販売名変更の対応について

1. アレルギースクラッチエキス「トリイ」アカマツ花粉

(他 下線部が異なる計 72 品目)

- ・ 剤形表示：既に「スクラッチ」用製剤であることが明記されており、事実上剤形を明記していると判断する。
なお、本剤の剤形区分は注射剤であるが、皮膚面に傷をつけて滴下するスポイト付瓶入製剤であり、「注射」等と明記すると、逆に誤解を招く恐れがある。
- ・ 含量表示：天然物の抽出エキスのため、適切な含量記載ができず、平成 16 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について」の A9 を参照し、規格（含量又は濃度）の追加は相応しくないと判断する。
なお、本剤は数回に分けて使用する製剤であり、内容量（1 mL）を表記することは、逆に誤解を招く恐れがある。

販売名変更の対応： 上記より、現行の販売名のままとする。（変更しない。）

2. アレルギースギ花粉エキス「トリキ」1：1000

(他 下線部が異なる計 38 品目)

- ・ 剤形表示：本剤の剤形区分は注射剤であるが、投与部位は皮内であることから、「皮内」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。
- ・ 含量表示：天然物の抽出エキスのため、適切な含量記載ができず、平成 16 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について」の A9 を参照し、規格（含量又は濃度）の追加は相応しくないと判断する。
なお、本剤は数回に分けて使用する製剤であり、内容量（2 mL）を表記することは、逆に誤解を招く恐れがある。
- ・ その他：本剤は診断用製剤であるが、治療用アレルギー製剤との誤用を防止する目的で、「診断」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。

販売名変更の対応： 上記より、以下の販売名変更案が考えられる。

診断用アレルギー皮内エキス「トリイ」スギ花粉 1：1000

3. アレルゲン診断エキス「トリイ」アルテルナリア 1 : 10, 000

(他 下線部が異なる計 5 品目)

- ・剤形表示：本剤の剤形区分は注射剤であるが、投与部位は皮内であることから、「皮内」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。
- ・含量表示：天然物の抽出エキスのため、適切な含量記載ができず、平成 16 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について」の A9 を参照し、規格（含量又は濃度）の追加は相応しくないと判断する。なお、本剤は数回に分けて使用する製剤であり、内容量（2 mL）を表記することは、逆に誤解を招く恐れがある。

販売名変更の対応：上記より、以下の販売名変更案が考えられる。

診断用アレルゲン皮内エキス「トリイ」アルテルナリア 1 : 10, 000

4. アレルゲン治療エキス「トリイ」アカマツ花粉 1 : 100

(他 下線部が異なる計 23 品目)

- ・剤形表示：本剤の剤形区分は注射剤であるが、投与部位は皮下であることから、「皮下」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。
- ・含量表示：天然物の抽出エキスのため、適切な含量記載ができず、平成 16 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について」の A9 を参照し、規格（含量又は濃度）の追加は相応しくないと判断する。なお、本剤は数回に分けて使用する製剤であり、内容量（2 mL）を表記することは、逆に誤解を招く恐れがある。

販売名変更の対応：上記より、以下の販売名変更案が考えられる。

治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉 1 : 100

5. 標準化アレルゲン治療エキス「トリイ」スギ花粉 2, 000JAU/mL

標準化アレルゲン治療エキス「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL

- ・剤形表示：本剤の剤形区分は注射剤であるが、投与部位は皮下であることから、「皮下」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。

- ・ 含量表示：天然物の抽出エキスのため、適切な含量記載ができず、平成 16 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について」の A9 を参照し、規格（含量又は濃度）の追加は相応しくないと判断する。なお、本剤は数回に分けて使用する製剤であり、内容量（2 mL）を表記することは、逆に誤解を招く恐れがある。

販売名変更の対応： 上記より、以下の販売名変更案が考えられる。

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL
治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL

6. アレルゲンディスク「トリイ」ハウスダスト アレルゲンディスク「トリイ」ブタクサ花粉

- ・ 剤形表示：既に「ディスク」であることが明記されており、事実上剤形を明記していると判断する。
- ・ 含量表示：天然物の抽出エキスのため、適切な含量記載ができず、平成 16 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について」の A9 を参照し、規格（含量又は濃度）の追加は相応しくないと判断する。

販売名変更の対応： 上記より、現行の販売名のままとする。（変更しない。）

7. パッチテスト試薬金属塩化アルミニウム 2%（他 下線部が異なる計 40 品目）

- ・ 剤形表示：既に「パッチテスト試薬」であることが明記されており、事実上剤形を明記していると判断する。
- ・ 含量表示：既表示済み。

販売名変更の対応： 上記より、現行の販売名のままとする。（変更しない。）

8. アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」対照液

- ・ 剤形表示：既に「スクラッチ」用製剤であることが明記されており、事実上剤形を明記していると判断する。
なお、本剤の剤形区分は注射剤であるが、皮膚面に傷をつけて滴下するスポイト付瓶入製剤であり、「注射」等と明記すると、逆に誤解を招く恐れがある。
- ・ 含量表示：診断の際の対照液であり、有効成分は含んでおらず、対応は不要と判断する。

販売名変更の対応：上記より、以下の販売名変更案が考えられる。
アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」

- ・ 「対照液」を大きく表示する。

9. アレルゲンエキス対照液「トリイ」

- ・ 剤形表示：本剤の剤形区分は注射剤であるが、投与部位は皮内であることから、「皮内」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。
- ・ 含量表示：診断の際の対照液であり、有効成分は含んでおらず、対応は不要と判断する。
- ・ その他：本剤は診断用製剤であるが、治療用のアレルゲン製剤との誤用を防止する目的で、「診断」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。

販売名変更の対応：上記より、以下の販売名変更案が考えられる。
診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」
・ 「対照液」を大きく表示する。

10. アレルゲン治療エキス「トリイ」希釈液

- ・ 剤形表示：本剤の剤形区分は注射剤であるが、投与部位は皮下であることから、「皮下」用製剤であることを明記することが望ましいと判断する。
- ・ 含量表示：治療用エキスの希釈液であり、有効成分は含んでおらず、対応は不要と判断する。

販売名変更の対応：上記より、以下の販売名変更案が考えられる。
治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」
・ 「治療用」を小さく、「希釈液」を大きく表示する。