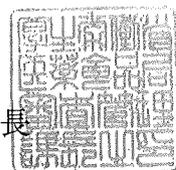




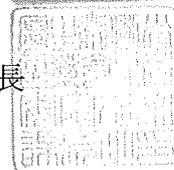
薬食審査発 0710 第 8 号
薬食安発 0710 第 6 号
平成 26 年 7 月 10 日

公益社団法人 全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について

医療用配合剤及びインスリン製剤の販売名命名については、平成 20 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号・薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」の別添 1 「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び平成 20 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331001 号・薬食安発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の別添「インスリン製剤販売名命名の取扱い」により示してきました。

この度、医療用配合剤のうち注射剤について、配合剤であることに気付かず、誤って重複又は過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」を別添 1 のとおり、「インスリン製剤販売名命名の取扱い」を別添 2 のとおり改正し、平成 26 年 7 月 10 日付け薬食審査発 0710 第 6 号・薬食安発 0710 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知により日本製薬団体連合会会長等に対して通知いたしましたので御了知願います。



薬食審査発 0710 第 6 号
薬食安発 0710 第 4 号
平成 26 年 7 月 10 日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について

医療用配合剤及びインスリン製剤の販売名命名については、平成 20 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号・薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」の別添 1 「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び平成 20 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331001 号・薬食安発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の別添「インスリン製剤販売名命名の取扱い」により示してきました。

この度、医療用配合剤のうち注射剤について、配合剤であることに気付かず、誤って重複又は過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」を別添 1 のとおり、「インスリン製剤販売名命名の取扱い」を別添 2 のとおり改正しましたので、貴会会員企業に対し周知いただきますようお願いいたします。

別添 1 及び別添 2 の取扱いの改正は、本通知発出以降に製造販売承認申請される品目に適用します。ただし、本通知発出時点で既に承認されている医薬品においても、医療事故防止の観点から別添 1 及び別添 2 の取扱いに従った販売名に変更する必要があると判断される場合は、平成 4 年 2 月 14 日付け薬審第 37 号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長連名通知「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」の記 1. (4)に該当することから、販売名変更代替新規承認申請をして差し支えありません。

医療用配合剤の販売名命名の取扱い

1. 目的

医療用配合剤について、配合剤であることに気付かず、誤って重複又は過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、販売名に「配合剤」である旨を明記するなど販売名を命名する際の事項等を規定する。

2. 適用範囲

医療用配合剤のうち、内用剤及び注射剤について適用する。なお、内用剤のうち生薬製剤、漢方製剤及び経口避妊剤並びに注射剤のうち水分補給、電解質補正、栄養補給などの目的で投与される医薬品、灌流液、透析用剤等を除く。

3. 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、含量の記載はしないこと。

4. 販売名

- (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販売名を使用する場合には、適宜接尾字等を付し、それぞれが明確に判別でき、誤用のおそ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 (販売名)」 + 「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販売名は不可とする。

例) 「エフェドリン散」

(配合成分 エフェドリン塩酸塩、ノスカピン塩酸塩水和物、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。

5. 剤型

- (1) 原則として、医療用配合剤と分かるように、錠剤であれば「配合錠」、顆粒剤であれば「配合顆粒」、注射剤であれば「配合注」（投与経路が限定される場合は「配合皮下注」「配合筋注」等）等とすること。
- (2) 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。

6. 接尾字等の付け方

- (1) 配合成分が同一で効能・効果も同一であれば、配合比の異なった製剤の存在又は配合量の異なった製剤の存在が分かりやすい命名とし、誤投与の防止を図る。
- (2) 配合比又は配合量が異なる製品について、効能・効果も同一であれば、販売名又は販売名の主要部分が一致していても良い。その場合は、配合比率等の組合せを表す接尾字等で表記すること。
- (3) 配合成分が同一であっても、効能・効果が異なる場合は、明確に区別できる販売名とすること。

接尾字を付ける場合の例示)

次のような例が考えられる。

a 有効成分 (XとY) の一方の含量が同じ場合

（配合剤ア (有効成分Xが「A_{mg}」 と有効成分Yが「B_{mg}」の配合剤)
配合剤イ (有効成分Xが「A_{mg}」 と有効成分Yが「C_{mg}」の配合剤)

- ・ アについて 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 甲
- ・ イについて 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 乙

*甲及び乙は、数字のみを記載することは不可とする。

b 有効成分 (XとY) の含量がそれぞれ異なる場合であって、XとYのいずれかを軸に他方の用量を変更して処方していくことが一般的であると考えられる場合

（配合剤ウ (有効成分Xが「A_{mg}」 と有効成分Yが「B_{mg}」の配合剤)
配合剤エ (有効成分Xが「C_{mg}」 と有効成分Yが「D_{mg}」の配合剤)

- ・ ウについて 「△△△ (販売名)」 + 「剤型」
- ・ エについて 「××× (販売名)」 + 「剤型」

*既承認医薬品と個々の有効成分の分量や配合割合、効能・効果等で同一性が認められない品目については、同一の販売名で区別することが難しいことから異なる販売名とすること。

- c 有効成分（XとY）の含量がそれぞれ異なる場合であって、XとYのいずれかを主軸に他方の用量を変更するのではなく、XとYのいずれも主軸にして他方の用量を変更して処方していくことが一般的であると考えられる場合
- ・ 配合剤として、効能・効果も同一であれば、販売名又は販売名の主要部分が一致していても良く、その後ろに剤型を付記する。なお、その場合は、配合比率等の組合せを表す接尾字等で表記すること。

7. その他

- (1) インスリン製剤の配合剤の販売名命名にあたっては、平成 26 年 7 月 10 日付け薬食審査発 0710 第 6 号・薬食安発 0710 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について」の別添 2「インスリン製剤販売名命名の取扱い」も参照すること。
- (2) その他、販売名の命名について、従来どおり申請前に対面助言の相談枠を利用して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談することができる。

インスリン製剤販売名命名の取扱い

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者に分かりやすい販売名とする。
- (2) 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。)
- (3) 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。
- (4) 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)
- (5) 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。

2. 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。

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 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。
- (3) 剤型：注（現状のとおり）とする。ただし、2種類以上の有効成分を含有する製剤については、配合注とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤（2種類以上の有効成分を含有する製剤を除く。）は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLと表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

4. 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤] [キット製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「容器の情報」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「カートリッジ、キット等」
- (2) 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。
- (3) 剤型：注（現状のとおり）とする。ただし、2種類以上の有効成分を含有する製剤については、配合注とする。

- (4) 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）の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。
- (5) 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。

5. その他

- (1) 2種類以上の有効成分を含有する製剤の販売名命名にあたっては、平成26年7月10日付け薬食審査発0710第6号・薬食安発0710第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について」の別添1「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」も参照すること。
- (2) その他、販売名の命名について、従来どおり申請前に対面助言の相談枠を利用して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談することができる。