

1 医薬品名称

医薬品の販売名変更について

どうして、突然、薬の名前が変わるのか？

筋弛緩薬「サクシン」注の名前が、2009年7月に「スキサメトニウム」注に変わるとの案内が製薬会社から届きました。名前は長くなりましたが、「スキサ……」は「好きさ……」をイメージするので、好意的に受け入れられたのではと、勝手に想像しています。

そして、2009年10月には、「エピネフリン」注が「アドレナリン」注に変わるとの案内が届きました。若い世代では、「がんばるぞ!!」とテンションが上がるとき、「アドレナリンが出る!!」と表現したりするので、こちらの変更も、まあ、許容範囲かと思っています。

ところが、2010年1月に届いた子宮収縮薬「メテナリン」から「メチルエルゴメトリン」への変更の案内には、「えっ。これ何?」と反射的に拒絶した方も多いのではないかと心配しています。こちらは、反対の作用を持つ子宮収縮抑制薬「ウテメリン」と名前が似ていることから、製薬会社が自主的に変更しました。市場に出回る2010年6月以降、産科領域の医師と看護師からは「名前が長すぎる」というクレームが届くのでは……。

このうち、「サクシン」から「スキサメトニウム」と、「メテナリン」から「メチルエルゴメトリン」の2例は、医療安全対策としての変更です。また「エピネフリン」から「アドレナリン」への変更は、日本における医薬品の公定規格書である「第15改正日本薬局方」で、一般名が「エピネフリン」から「アドレナリン」に変更になったことに伴うものです。

では今後も、このような名前変更は続くのでしょうか。

結論から言いますと、可能性はあります。ただ、この3例とも変更ルールは同じです。おそらく今後の名前変更も、今回と同じルールで行われます。

名前変更のルールとは？

医薬品使用時の安全対策の1つとして、医薬品の販売名のつけ方が統一されました。厚生労働省からの通知後に発売になったものが対象となります。

①新規医薬品の場合

新規医薬品については、「ブランド名」+「剤形」+「含量（濃度）」に統一されました（2004年6月2日）。

例：ガスター錠10mg

②後発医薬品の場合

後発医薬品については、「一般的名称（一般名）」+「剤形」+「含量（濃度）」+「会社名」に統一されました（2005年9月22日）。

例：ファモチジン錠10mg「イセイ」

ここで、その医薬品が「日本薬局方」に記載されている場合は原則として、一般的名称は「日本薬局方」に記載されている名称を用います。また、販売名中に会社名（屋号等）以外のアルファベットを加える場合は、原則として2文字以上を用います（例：SR、OD等）。なお、誤認されやすいものは使用してはいけません。

例：CA→カルシウムと混同、NA→ナトリウムと混同
有効成分の一般的名称は、その一般的名称のすべて



●古川裕之 金沢大学附属病院 医療安全管理部准教授

ふるかわ ひろゆき 金沢大学薬学部卒業、同大学院博士課程修了。金沢大学病院で薬剤師としてかなり長く勤務後、臨床試験管理センター准教授。現在は医療安全管理部で元気に働いています。趣味は「ブラジル音楽」と「栗り&握り鉄」。

表-01 医療用医薬品へのバーコード表示³⁾

| | バーコード内の情報 | | |
|----------------------------|-----------|------|------|
| | 商品コード | 有効期限 | 製造番号 |
| (1) 特定生物由来製品 | ◎ | ◎ | ◎ |
| (2) 生物由来製品 ^(注1) | ○ | ○ | ○ |
| (3) 内用薬 ^(注2) | ◎ | ○ | ○ |
| (4) 注射薬 ^(注2) | ◎ | ○ | ○ |
| (5) 外用薬 ^(注2) | ◎ | ○ | ○ |

◎印は必ず表示するもの(必須表示)、○印は必ずしも表示しなくて差し支えないもの(任意表示)
 (注1) 特定生物由来製品を除く。
 (注2) 生物由来製品(特定生物由来製品を含む)を除く。

を記載することを原則ですが、その有効成分が塩(例：ナトリウム、カルシウムなど)、エステルや水和物などの場合は、元素記号などを用いた略号(例：ナトリウム→Na、カルシウム→Ca)で記載することができます。また、他の製剤との混同を招かないと判断される場合は、塩、エステルや水和物等に関する記載を省略することが可能です。

例：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩→メチルエルゴメトリン

さらに、日本薬局方の改正によって、薬効成分が一般名の最初に書き表されることになり、これまで冒頭にあった「塩酸」や「硫酸」がそれぞれ「塩酸塩」と「硫酸塩」として末尾につけられることになりました。

例：塩酸モルヒネ→モルヒネ塩酸塩

これによって、成分名が英名の表記と同じになりました。(2006年3月)

■ その他 注射薬ラベル表示の変更

①有効成分量および容量の表示

注射薬の有効成分の濃度に関する情報は、以前は「%」のみの表示がほとんどでした。しかし、「%」表示では、投与量の計算が正確に行われたい調査結果も示され、容器本体と包装の両方に、容器当たりの有効成分量と容量を表示することになりました(2004年6月2日)。

例：販売名「○○注2%」5mL アンプルの場合 100mg/5mL

②バーコードの表示〔表-01・図-01〕

現在、注射薬の個々のアンプルとバイアル本体に、バーコードが印刷されています。基本的には、2008年9月からの出荷分について、バーコード印刷が義務づけられました。内用薬と外用薬については、2011年～2013年の間に印刷される予定です(2006年9月)。

●引用参考文献

- 1) 厚生労働省通知、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。薬食審査発第0922001号、2005年9月22日。
- 2) 古川裕之、土屋文人、計算エラーを防止する注射剤の成分量表示方法、日本病院薬剤師会雑誌 43 (3) 277p-279p、2007。
- 3) 厚生労働省通知、医療用医薬品へのバーコード表示の実施について(薬食安発第0915001号、2006年9月15日)。

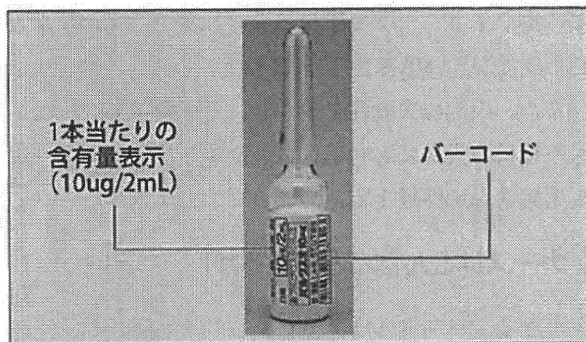


図-01 注射薬ラベル表示例

平成22年度 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

情報の構造化による医療事故・
ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

発行日 平成 23 年 3 月
発行者 東京大学政策ビジョン研究センター 秋山昌範
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL 03-5841-1708
印刷 フェデックス キンコーズ・上野店
TEL 03-5246-9811

