

厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

令和 6 年度 統括研究報告書

研究代表者 渡邊 幸子

令和 7 年(2025)年 5 月

目次

I. 総括研究報告書

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
渡邊 幸子(研究代表者)、舟越 亮寛(研究分担者)

(別添1)0935 通知変遷

(別添2)表示について

(別添3)病院薬剤師へのプレアンケート調査結果

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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

白岡中央総合病院 Quality Management Center 医療安全管理課課長

研究要旨

本研究は、近年、医療機関において発生しているアクシデント・インシデントの情報、新しい剤形の医療用医薬品の承認等を踏まえて、販売名のルールや医薬品の名称に由来するリスクへの対策、包装表示等を見直し、必要な提言を行うことを目的としている。令和6年度は、ヒヤリ・ハット事例、医療事故事例等から販売名、包装表示に係るものを洗い出し、医療安全におけるリスクの原因を調査した。また、製薬団体等にヒアリングを行い、現行の国内規制の問題点の洗い出しを行った。

研究分担者: 舟越亮寛

学校法人鉄蕉館 亀田医療大学総合

研究所 客員研究員

A. 研究目的

本研究の目的は、医療用医薬品の販売名や包装に起因する誤投薬・医療事故を防ぐため、現行のルールや表示方法を見直し、必要な改善策を提言することにある。近年の医療環境の変化を踏まえ、新たな剤型の医薬品の取扱いやバーコード表示義務化に対応した PTP シートへの記載事項の取り扱いなど、明記されていないことも多く、既存の「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(935 号通知)」の課題への対応が必要である。ヒヤリ・ハット事例や医療事故データを分析し、医療安全の観点から販売名や包装表示の課題を明確化することにより、より安全な医薬品の使用環境の構築を目指す。令和 6 年度は、医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、販売名や包装に関する問題点を抽出し、現行規制の課題整理を行う。

B. 研究方法

以下の実態調査を設定し、分担研究者が領域横断的に協働した。医療機関・薬局については医療安全情報ならびに医療事故、ヒヤリ・ハット収集事業データベースの活用が可能である。

医療ニーズへの対応が介護保険施設等、医療から介護へシームレスなケア移行期に伴うリスクの増大が考えられる。介護保険施設等の事故報告は自治体で行われており、データベース分析が困難であることから実地調査を行った。

1-1. ヒヤリ・ハット事例や医療事故データの収集・分析

事例調査対象の医療安全情報等は下記の範囲とし、2000 年から 2024 年までの通知関連(別添 1)の医療現場からみた問題点についてもまとめた。

事例調査対象1

医療安全情報は下記とした。

○医療事故情報収集等事業 医療安全情報
2006 年 12 月-2025 年 3 月:1 号-219 号

○PMDA 医療安全情報 2007 年 11 月-2025 年
3 月(2024 年度調査):1 号-71 号

医療安全情報の評価方法は、各医療安全情報より「薬剤」についてのみ抽出した。分類と重要度の仮設定は下記の通りとした。

○医療事故情報収集等事業 医療安全情報及び PMDA 医療安全情報の両方で発出している医療情報に加え製販企業等で追加の措置が取られているもの重要度1、前述の両方で発出している医療安全情報に加え製販企業等で追加の措置が取られていないもの重要度2、医療事故情報収集等事業 医療安全情報及び PMDA 医療安全情報いずれか一方のみ発出している医療安全情報で製販企業等が追加の措置がとられていないもの重要度3として分類した。なお、明らかに追加の措置をとることが困難な医療安全情報は現状困難とした。措置とは「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」の視点とした。

事例調査対象2

医療事故データは下記とした。

○独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、令和 6 年度 第 1 回医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告においてとりまとめられた医薬品の安全使用に関する調査結果(全 284 事例)。

・医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>

○日本医療機能評価機構(以下、「評価機構」という。)による医療事故情報収集等事業第 75 回及び第 76 回報告書中の記述情報ならびに評価機構ホームページ上の公開データから抽出した令和 5 年 7 月 1 日～令和 5 年 12 月 31 日の間に報告された事例。

○令和 6 年度 第 1 回医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告

(<https://www.pmda.go.jp/files/000271647.pdf>)における類型Ⅱ、Ⅲの 284 事例について「医療用医薬品の販売名と包装表示」について再度医療従事者の視点より評価を行った。

1-2. 介護老人保健施設現地視察

2025 年 2 月、熊本・福岡の 3 介護老人保健施設にて医薬品管理状況を視察し、課題と方策について看護師や介護福祉士など意見交換を行った。

2. ステークホルダーへのヒアリング調査

(1) 業界団体

販売名や包装表示に関連する通知、日薬連としての申し合わせ事項についての状況や業界として認識している課題をヒアリングした。

(2) 医療従事者

病院薬剤師へのプレアンケート調査

下記①～④を目的として、研究代表者が所属する病院グループの病院薬剤師を対象にアンケートを実施した。

①935 号通知と現在の医療ニーズとの乖離の把握

②医療現場の実情や課題の把握

③顕在化していないリスクの抽出

④医薬品の販売名や表示に関する施策への活用

(3) PMDA

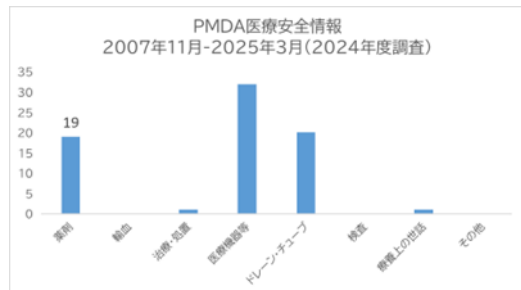
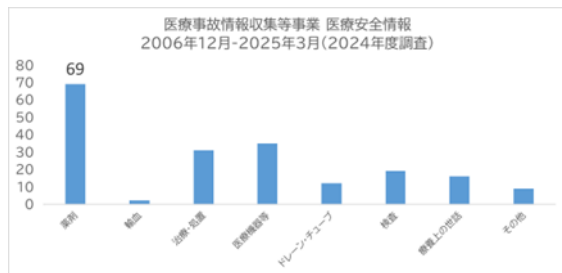
PMDA において販売名や包装表示に関する業務を行うにあたって感じている 935 号通知の問題点をヒアリングした。

C. 研究結果

1. ヒヤリ・ハット事例や医療事故データの分析

(1) 事例調査対象1:医療安全情報の評価結果
医療事故情報収集等事業 医療安全情報「薬剤」は 31.5% (69/219) であった。

PMDA 医療安全情報は「薬剤」は 26.7% (19/71) であった。



重要度1

PMDA 医療安全情報「薬剤」19 件中7件

No69	名称類似による薬剤取り違えについて（その2）一般名とブランド名類似、ブランド名類似
No51	名称類似による薬剤取り違えについて（その1）一般名類似
No44	医薬品処方オーダー時の選択間違い
No40	ワクチンの取扱い時の注意について
No23	インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）
No19	カリウム（K）製剤の誤投与について
No6	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について

No6 について

課題と方策:メトトレキサート製剤については製薬企業で包装表示等工夫している。一方で、服用日の記載は病院・薬局共に記載していない現況にある。その理由を層別化して実態を明らかにする必要がある。

No.19 について

課題と方策:高濃度カリウム製剤は一部製剤にリボフラビン(ビタミン B2)という着色料が添加されている。点滴で混合・希釈された際に均一に混ざっているか確認するのが目的である。全ての高濃度カリウム製剤に適用するか、「要希釈」注意表示されているラベルを吸い取ったシリンジに貼布できるよう製品としての見直しも検討する必要がある。「要希釈」または「高濃度」を販売名に付与するかも1案として今後業界との意見交換が必要である。

No.23 について

課題と方策:「インスリン専用注射器を使用すること」などの注意表示を保管庫に掲示する、バイアル本体に注意表示をタグ付け、もしくはトレイに表示をすることやインスリン専用注射器をインスリンバイアルと同じ場所に保管することなど工夫が必

要ある。

一方で、その実践レベルに病院・薬局共に施設ごとに差がある。その理由を層別化して実態を明らかにする必要がある。2024 年 10 月時点でインスリンバイアル11製品が販売されており、インスリンバイアル本体のラベルに注意表示が可能か、タグを業界側で添付可能か今後業界と意見交換が必要である。

No40 について

課題と方策:薬剤取り違い、患者間違い、有効期限切れの3点については販売名、包装等で対応は困難であり、視認性については 2017 年にワクチン協会により外箱包装の「最終有効年月日」の印刷位置を「検定合格年月日」よりも上に統一されている。また、ワクチン種類によってカラー表示については医療従事者の認知度を検証する必要がある。

一方で、根本解決は困難であり、医療機関における「予防接種ワクチンは定数配置せず、オーダーリングシステムを使用して患者ごとにオーダーする。」に加えてGS1 バーコード認証を実装することでリスク最小化の可能性がある。販売包装単位、調剤包装単位での GS1 バーコードの表示については本研究範囲ではないが、業界との意見交換が必要である。

No44、No51、No69 について

課題と方策1:製品取り違い防止の手段として、医薬品の名称類似性を客観的に評価するための研究成果である、「厚生科学研究費補助金特別研究事業 医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用 平成 13 年度特別研究報告書」医薬品類似名称検索システムの実用化された現在においても、市販後に新たに事故報告があがってきたブランド名類似による誤処方・誤調剤については「サクシン」「サクシゾン」事例のようにブランド名一方を変更することが根本解決である。PMDA でモニタリングされている中で事故報告が減らないブランド名については、特例の措置を講じて変更を検討する必要がある。一方で、業界の負担が大きいことから業界ならびに行政との意見交換が引き続き必要である。

課題と方策 2:一般名類似の誤処方については

「オーダリングシステム処方画面上で先発医薬品名が併記表示されるよう」オーダリングシステムの標準化ならびに「直接一般名、ブランド名で検索する行為」そのものがないよう薬効分類検索で絞りこんでから医薬品を検索できるようにすることがリスク最小化の方策としてあげられる。一般名類似に対する販売名についての方策は限界点とするか行政との意見交換が必要である。

課題と方策 3: 一般名類似の誤調剤についてはGS1 バーコードの機械照合の普及が期待されている。包装表示の変更が行われるのは概ね販売包装等である。ブランド名同士、ブランド名と一般名、一般名同士いずれにせよ、誤調剤の注意喚起を促す発信文書が出されている医薬品の販売包装等には注意表示ならびに調剤包装等には「パクリタキセル」「ドセタキセル」以外にはタグを付与している取り組みが少なく、標準化には業界との意見交換が必要である。

重要度2

現状の販売名・包装表示に課題があり PMDA 医療安全情報で対策例を紹介している内容も踏まえて対策を検討していく必要があるものを以下に示す。

No68 ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について

課題と方策: 押し出す・プラごみのケアマーク以外に注意表示として「透析膜注意」の表示を検討する必要がある。また、「湿気注意」という表示有無自体がばらついており、ケアマーク、注意表示について標準化する必要がある。

No61 二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について

課題と方策: 既存製品には、アミグランドのようにフルプルーフ（致命的な形は解決されている）がとれている製品がある。注意表示のみならず構造的に製品すべて標準化する必要がある。（フルクリックではフルプルーフが継続発売されている。）

No67 高カロリー輸液の投与経路に関する注意について

課題と方策: 企業ならびに製品ごとに注意表示の位置等を標準化する必要がある。

No65 徐放性製剤の取り扱い時の注意について

課題と方策1: 医師; 販売名＋徐放性、腸溶性とすることで医師の処方エラーを軽減できる可能性があるため、通知を見直す必要がある。

課題と方策2: 看護師・介護: 粉碎・潰しを行わないようケアマークおよび注意表示を標準化する必要がある。

重要度3 (PMDA 医療安全情報)

No34	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
No31	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
No27	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
No17	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて

課題と方策: いずれも製品ごとに注意表示がばらついている、標準化していく必要がある。

重要度3 (医療事故情報収集等事業 医療安全情報)

No.177: PTPシートの誤飲（第3報）

課題と方策: バイオマスなどの環境にあわせた製品改良は一部で進んでいるものの、誤飲のリスク最小化の製品改良は開発案がある。引き続き情報収集し導入が可能か検討の必要がある。



No.145: 腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

No.140: 腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与

課題と方策: 特定の背景を有する患者ならびに禁忌項目に該当する患者において、優先順位の高い禁忌項目について内袋もしくは外箱に注意表示（ピクトグラムも考慮）を検討する必要がある。

No.120: 薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与

課題と方策: シリンジ貼付用薬剤ラベルが全ての

注射薬で添付しているか不明である。揃っている場合、最低限シリンジに抜き取る前に貼付ラベルの使用徹底で交錯によるリスクは最小化されるため業界からの情報提供を受けた上で検討する必要がある。

No.108:	アドレナリンの濃度間違い
---------	--------------

課題と方策:箱に注意表示がされていない。「要希釈」のような注意表示を検討する必要がある。また希釈濃度を標準化して注意表示を掲載する必要がある。

No.93:	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い
No.86:	禁忌薬剤の投与
No.84:	誤った処方の不十分な確認
No.82:	P T Pシートの誤飲 (第2報)
No.78:	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い
No.77:	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第2報)

課題と方策:販売名、表示の工夫の方策は困難と考える。

(2) 事例調査対象2:直近の医療事故データの評価結果

下記について処方時、調剤時、服用(与薬)時に認識不足での事例があった。

- ・投与間隔のある医薬品(週1回、月1回、6ヶ月1回等)
- ・休薬期間のある医薬品(主に抗癌剤)
- ・妊娠専用、妊娠および妊娠の可能性のある患者へ交錯
- ・アレルギー(アルコール、牛乳たんぱく等)
- ・徐放錠、腸溶錠の粉碎・溶解
- ・溶解剤のある薬剤
- ・プレフィルドシリンジのケアマーク
- ・投与速度に規定のある薬剤
- ・合剤の成分表示
- ・体重当たりの計算量
- ・注射筒への貼付用ラベルの添付
- ・2段階希釈(注射用水から生理食塩水)

1-2. 介護老人保健施設

3施設すべての施設で薬剤は鍵付きキャビネットに保管され、週単位で配薬カートにセットされて

いた。多くの施設で薬剤の一包化が行われ、氏名・タイミング・販売名が印字されていた。

認知症入所者には経口困難が多く、脱カプセルやペンチ等工具を用いた粉碎が常態的に行われていた。看護師から「販売名からは粉碎の適否判断が困難であるため一律に粉碎している。」との意見があった。

一方で、看護師から「錠剤本体に販売名の印字がある医薬品は、家族や外国人職員にも分かりやすい」との意見があった。

点眼薬や外用薬の管理には施設間でばらつきがあり、期限管理が不十分な例もあった。薬剤師や言語聴覚士の介入の程度が薬剤管理の質に影響しており、本研究での課題としては対象外とした。

課題と方策1:包装等については一包化されているため活用参照していることはなかった。販売名は活用されているため徐放性や持効性について追加の必要性を業界、行政と検討する必要がある。

課題と方策2:製剤技術の向上により錠剤本体に識別コード以外にブランド名を印字されているものも多く存在しており製造販売企業により医療ニーズに対応していることが確認できた。935 通知は錠剤本体における表示についても標準化ならびに業界の負担も踏まえた検討をする必要があるか意見交換を行う必要がある。

全体として、一包化と配薬カートの活用が前提となっている介護保険施設における医薬品の販売名や錠剤等本体での識別性向上が課題とされた。

2. ステークホルダーへのヒアリング調査

(1) 業界団体

935 号通知発出以降、「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」、「注射薬の容器への施用部位表示について」、「インスリン製剤販売名の取扱いについて」、「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」などの通知により、医療事故防止のための対策が実施されてきた。医薬品の表示に関する規制については、「医薬品直接の容器等の表示手引き(第 11 版、令和4年4月発行)」

として 1 冊にまとめて、製品への表示等が順守されている。

徐放性製剤について、粉碎や分割による誤使用が報告されており、表示の統一化など何らかの対策が必要と考える。

935 号通知の「2.PTP シートへの記載事項の取扱い」において、4.記載場所を明記した表が現状とそぐわなくなっている。耳部がないシートが増加し、英文販売名の必要性、カタカナ刻印の増加に伴う識別コードの意義、注意表示の優先等も課題である。

包装については、点眼薬と内服薬、軟膏と点眼薬などの取り違いリスクが明らかになっており、新剤型や合剤への注意喚起表示の標準化が課題となっている。GS1 バーコードの活用も含めた誤使用防止対策の向上が製薬企業側から期待されている。

(2) 病院薬剤師へのプレアンケート調査(別添 3)
病院薬剤師を対象にした医薬品の表示や販売名に関するプレアンケートには、138 名が回答した。別添 3 に示すように経口剤や外用剤における「禁注射」「のまないこと」「目に入れない」といった注意表示は、多くが効果的と評価されたが、視認性や高齢者・認知症患者への伝達面での課題も指摘された。表示以外にも、剤形や包装形状そのものの見直しを求める声が多く、誤用防止には表示の強調だけでなく、形状や包装設計の工夫が必要とされた。また、PTP シートへの記載内容やケアマークの有効性には賛否が分かれ、項目の追加や改善の要望が挙がった。販売名に関しては、略称や表記の統一化、不要部分の削除といった明確化を求める意見が多かった。全体として、医療現場での誤認・誤用リスクを低減するには、単なる表示強化にとどまらず、形状・表示・命名の多方面での対策が求められている。

(3) PMDA

PMDA より、935 号通知のそれぞれの項目についての問題点が挙げられた。

① バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い:

誤用を招きやすい剤型として、バイアル、アンプル入り経口剤及び外用剤だけでなく、シリンジ入りの経口剤および外用剤が出てきているため 935 号通知の適用範囲を広げる必要があるのではないかと考える。

② 錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱い:

PTP 内に乾燥剤が入っている製剤(ビクトルビ配合錠、クレセンバカプセル)が出てきており、今後も増える可能性があることから、935 号通知内に乾燥剤の誤飲を防止するように注意を促す必要があると考える。また、935 号通知の別添 2 に規定された「点眼剤に類似した容器の外用液剤」だけではなく、「経口剤であるとの誤認を与える恐れのある外用剤(パウチ)(リネイルゲル 10%)」が出てきているため、935 号通知の適用範囲を広げる必要があるのではないかと考える。

③ PTP シート(内袋)の記載事項の取扱い:

一般名が同一であるが、剤型によって適応が異なる薬剤について、一般名処方の際の取り違い事例が継続して報告されている。また、名称が類似している薬剤の取り違いが継続して報告されている。これを踏まえ、PTP シート外で次のような対応も必要ではないかと考える。

- PTP シートに記載する和文販売名について、販売名に会社名(屋号等)以外のアルファベットが加入付加されている場合(例:ルナベル LD とルナベル ULD)には、外箱に名称の由来を記載する(LD:Low Dose、ULD:Ultra Low Dose)。

また、注意事項等情報の入手のため販売包装単位への符号の表示が義務付けられており、医薬品特定の観点から「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について」に基づき調剤包装単位にも符号の表示が求められている。医薬品の誤投与防止の観点から PTP に符号を付与し活用することが有用と考えられるが、本通知の中でどのように記載するかについては今後検討が必要と考える。記載場所および記載内容について、現状に

即していないため見直しが必要と考える(改正案については、適宜現場、業界のご意見をいただいて要検討)

④ 医療用医薬品の販売名の取扱い:

- 「日本薬局方の製剤総則に収載されている剤型であっても、他にその用法・用途等を適切に表すことができる剤型名がある場合は、その剤型名を販売名に用いてもよい。例)点鼻剤、舌下錠、吸入剤…」とされているが、現在では本記載中に例示されている剤形名も日本薬局方に記載されているので、例示の必要性はないと考える。
- 剤形名からは徐放性製剤又は腸溶性製剤である旨を判別できず、医療現場で粉碎されて使用されている事例があることから、剤形名に「徐放」、「腸溶」を付記する必要があると考える。
- 2 つ以上の製剤が同梱されている場合については、主薬剤同士を組み合わせる内用固形薬においては「パック」を、その他は「セット」を付記する必要があると考える。
- 935 号通知においては、「注射剤にあっては、一容器中の有効成分含量又は濃度(W/V%、W/W%等)を記載すること」となっているが、「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」(平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号)では「注射剤の場合、濃度表示ではなく含量表示を原則とすること。なお、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こと。」となっているため、注射剤の含量記載について整合性を取る必要があると考える。

⑤ 「医療用医薬品の販売名の取扱い」通知に伴う販売名の例示について(平成 12 年 11 月 14 日 日薬連発第 879 号):

935 号通知の改訂に伴って、現在、徐放錠、腸溶錠の意味で使用されている具体的なア

ルファベット表記から、変更する具体的な用語を提示することが必要と考えられる他。

D. 考察

ヒヤリ・ハット事例や医療事故データの事例調査対象1医療安全情報の重要度1については医療機関・薬局における実践実装度を評価していく必要がある。メソトレキサート製剤については実践実装度が過去に調査されており、服用日の記載は病院・薬局共に記載していない現況にある。その理由を層別化して実態を明らかにする必要がある。重要度2、3についてはヒューマンエラーを最小化するための販売名および包装等について標準化、構造化の必要性を検討する必要がある。

また、PTP シートの誤飲については製品改良の進捗についても動向を把握した上で実装可能性を検討する必要がある。

結果 1-2 の通り事例調査対象2直近の医療事故データからも徐放錠・腸溶錠、投与間隔や休薬期間を有する医薬品は販売名および包装等について検討する必要がある。また、「注射筒を用いて薬液を採取した後、誤って注射されることがないように注射筒に貼付可能な「禁注射」の文字を記載したシールを医薬品のパッケージごとに添付する。」ことにあわせて注射薬の交錯が報告されていることから販売名を表記した注射筒に貼布可能なシールの添付状況を把握する必要がある。その他については販売包装、調剤包装単位にケアマーク、注意表示を標準化構造化した上で表示を推奨することを検討する必要がある。

結果2(1)の通り、業界団体へのヒアリングから、935 号通知に基づく表示・包装への対策は一定の成果を上げているものの、剤型や包装技術の進展により現行規定との乖離が生じていることが明らかとなった。よって実態に即した表示ルールの再整理と標準化の検討が必要であると考え。また(2)病院薬剤師への調査結果から、注意表示は一定の有効性を有する一方で、視認性や高齢者、認知機能低下患者等への対応には限界があるとの意見が寄せられた。誤用防止には表示情報のみならず、剤型や包装形状そのもの

の設計改善が重要であり、医療現場の実態を反映した対策の必要性を訴える意見が多くみられた。(3)PMDA とのヒアリングにより、新しい剤型や販売名の多様化により、935 号通知の適用範囲および記載内容が現状と十分に整合していないことが明らかとなった。誤認・誤投与事例が継続して報告されている現状を踏まえ、販売名、剤型表示、PTP 記載事項について、より効果的な誤用防止を重視した通知改訂を検討する必要がある。

厚生労働行政の課題との関連性については、別添1の通り、2000 年 9 月 19 日「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(935 号通知)」が発出、2002 年 4 月 17 日「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」以降、2011 年までは 935 号通知の見直しならびに個別の重要な事例への対策通知がとられてきた。一方で、2012 年以降は新規モダリティ等の開発・市販化にあわせて、販売名称命名の取扱いについて見直されてきたものの、厚生労働省に設置されていた医療安全対策検討会議医薬品安全対策検討会、ヒューマンエラー部会はそれぞれ PMDA、医療機能評価機構へ移管後はそれぞれ医療安全情報を発出し医療機関薬局への医療安全対策の充実化に関与しているものの関係団体含めた総合的な安全対策の通知は不十分になっている。別添2のように医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項が発出されて以降、バーコード利活用が進んでいるもののバーコード照合忘れによる医療事故報告も散見されたことから PTP 等内袋におけるバーコードの表示位置のあり方についても業界ならびに行政と意見交換が必要である。

医薬品の販売名や包装に起因する医療事故は、既存の通知やガイドラインでは十分に対応できていない。特に、徐放性製剤の誤投与や、類似名称・類似包装による取り違えのリスクは依然として高く、新たな剤型の登場や医療現場の電子化進展に即したルール整備が必要である。医療安全の向上につながるため、医療従事者の視点から販売名や包装表示について標準化や

現場の実態に即した注意喚起を課題として抽出したが、これらの課題については、既に検討されたものもあるため、今後その検討内容を確認するとともに、関係機関との連携を強化しつつ、制度面での具体的な見直し提言へとつなげていく。

E. 結論

ヒヤリ・ハット事例や医療事故データの分析、ステークホルダーへのヒアリング調査により、販売名、包装表示に関する現状の課題が明らかとなった。令和6年度に抽出された課題について、令和7年度以降、行政、業界団体等と意見交換を行い、追加調査や見直し案を検討していく。

F.健康危険情報

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

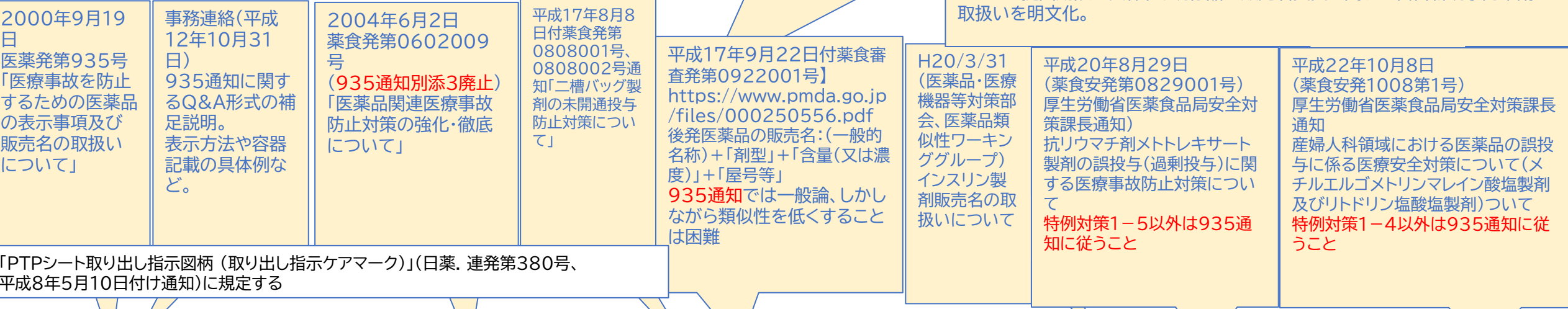
F～H について該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

別添1 0935通知の変遷



1999年産業構造審議会廃棄物→2001年医薬品等の容器包装の識別表示ガイドライン→2006年改正 考え方(環境省)→2009年改訂(バーコード義務化)スペース確保についてまで



○「医療機関における医療事故防止対策の強化について」
平成15年11月27日 医政発第1127004号・薬食発第1127001号
厚生労働省医政局長医薬食品局長連名通知
○「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」
平成15年11月27日 薬食発第1127003号厚生労働省医薬食品局長通知
○「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」平成20年12月4日 医政発第1204001号・薬食発第1204001号 厚生労働省医政局長医薬食品局長連名通知

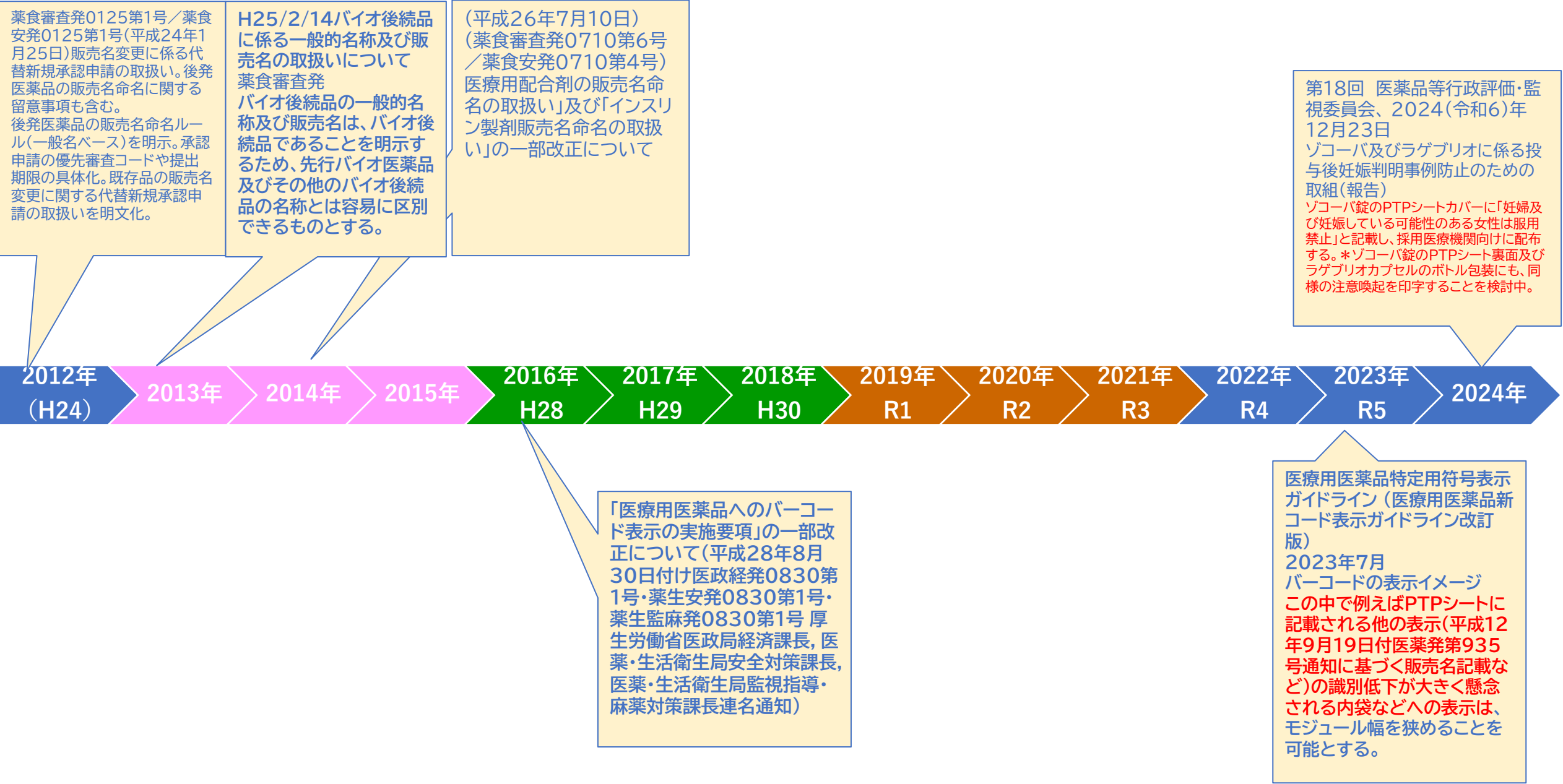
○医療用医薬品へのバーコード表示の実施について
(平成18年9月15日)
(薬食安発第0915001号)

○抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)(平成20年10月20日)
(/医政総発第1020001号/薬食総発第1020001号/薬食安発第1020001号/)

医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号
平成 22 年9月 15 日
PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)

財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」(URL:<http://www.ruijimeisho.jp/>)において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。
・平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20080325-1.pdf>

別添1 0935通知の変遷



別添2 関係通知と調整の上、表面と裏面の見直しの検討について

4. 記載場所

医療用医薬品における記載場所は、原則として下表のとおりとする（図5）。
一般用医薬品における記載場所は、特に規定しないが見やすい場所に記載すること。

和文販売名、規格・含量及び注意表示については、医療用医薬品、一般用医薬品ともに、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。

	表 面		裏 面	
	本体部	耳 部	本体部	耳 部
和文販売名		○*	○	○*
英文販売名		○*		○*
規格・含量	○**		○	
識別コード	○**		○**	
ケアマーク			○	
注意表示	○		○	

- *：表面に和文販売名を表示する場合は、裏面に英文販売名を表示する。
表面に英文販売名を表示する場合は、裏面に和文販売名を表示する。
- **：任意表示とする。

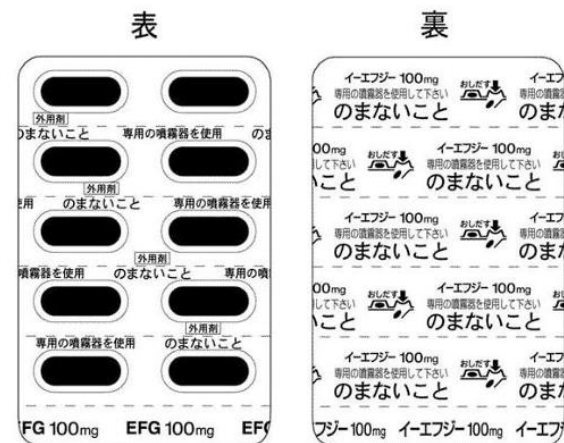


図 5 PTPシートへの記載例

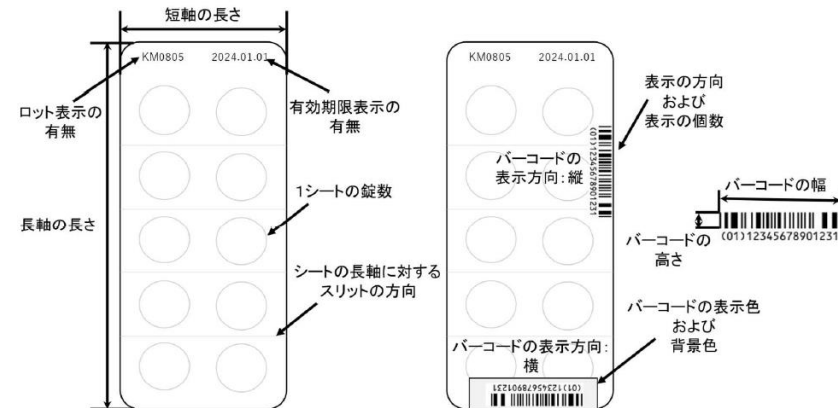
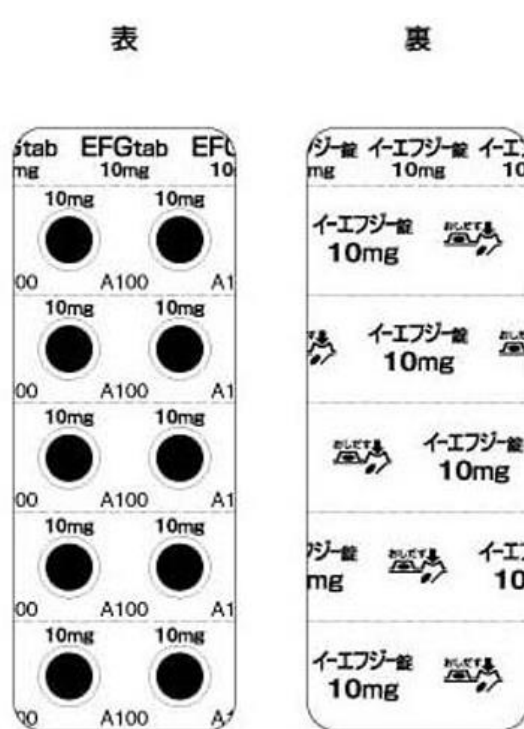


図1. 錠剤シートおよびバーコードの調査項目

4. 薬のシートの表示に必要と思うものはどれですか。思い当たるものをすべて選択してください。

① 薬の名前 (①) ☐ ナラヤク錠 10mg

② ロット番号 (製造の番号) (②) ☐ KM0805 2403

③ 有効期限 ☐ 2403

④ 薬の量 (1錠の量) (④) ☐ 10

⑤ 飲み方 (1日2回など) (⑤) ☐ 1日2回 服用

⑥ 効能効果 (⑥) ☐ ナラヤク 10

⑦ 注意事項 (噛まないでなど) (⑦) ☐ ナラヤク 10

⑧ 病気などの説明のQRコード (⑧) ☐ ナラヤク 10

⑨ リサイクルマーク (⑨) ☐ ナラヤク 10

⑩ 薬を判別するためのバーコード (⑩) ☐ ナラヤク 10

⑪ その他 () ☐ その他

⑫ 必要と思うものはない ☐ 必要と思うものはない

記載例 2)



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、
2000年9月19日、医薬発第935号、<https://www.pmda.go.jp/files/000144004.pdf>

調剤包装単位

販売包装単位

元梱包装単位



※○付き数字は表示欄。

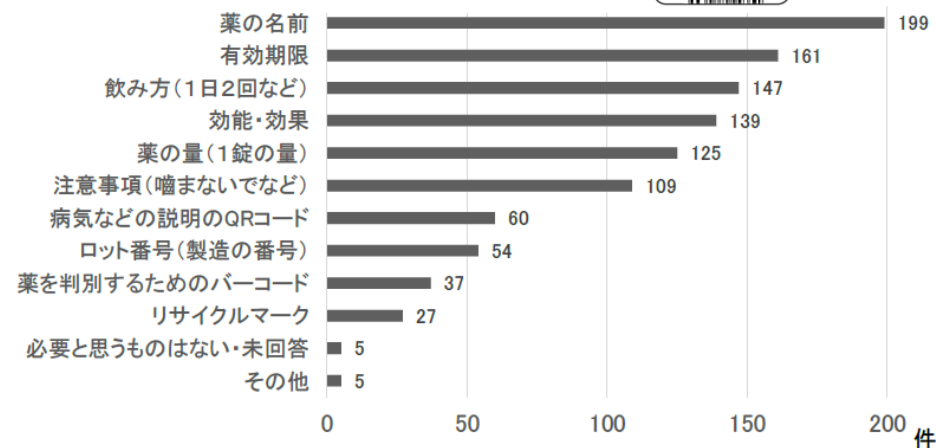


図 2: 薬のシートの表示に必要な項目 (n=210) 複数回答可

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001018191.pdf>

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177630>

医薬品の表示事項及び販売名の取扱い に関するプレアンケート分析

医薬発第935号通知に関する医療現場の実情と課題

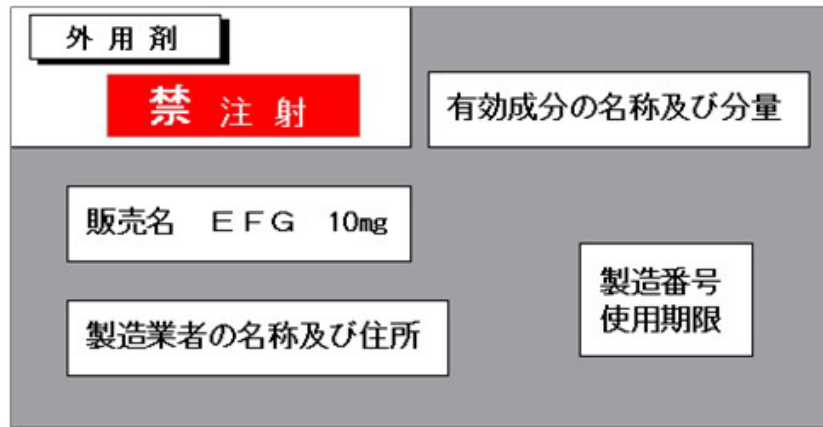
アンケートの目的

- 935号通知と現在の医療ニーズとの乖離の把握
- 医療現場の実情や課題の把握
- 顕在化していないリスクの抽出
- 医薬品の販売名や表示に関する施策への活用

アンケート対象

病院薬剤師
138名

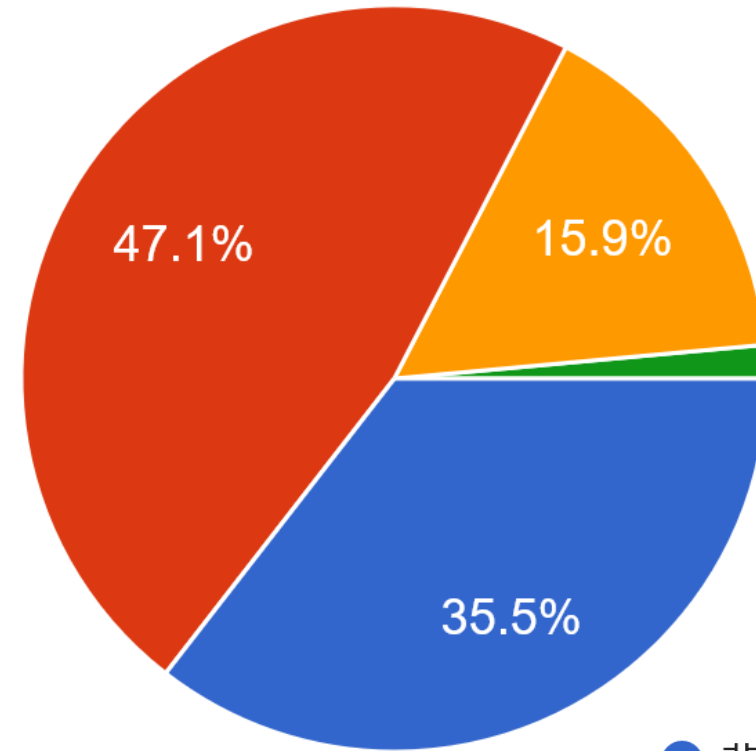
Ⅰ a-1. バイアル・アンプル入り経口剤・外用剤において、
下図のような「禁注射」の表示は効果的だと感じますか。



ラベルの表記

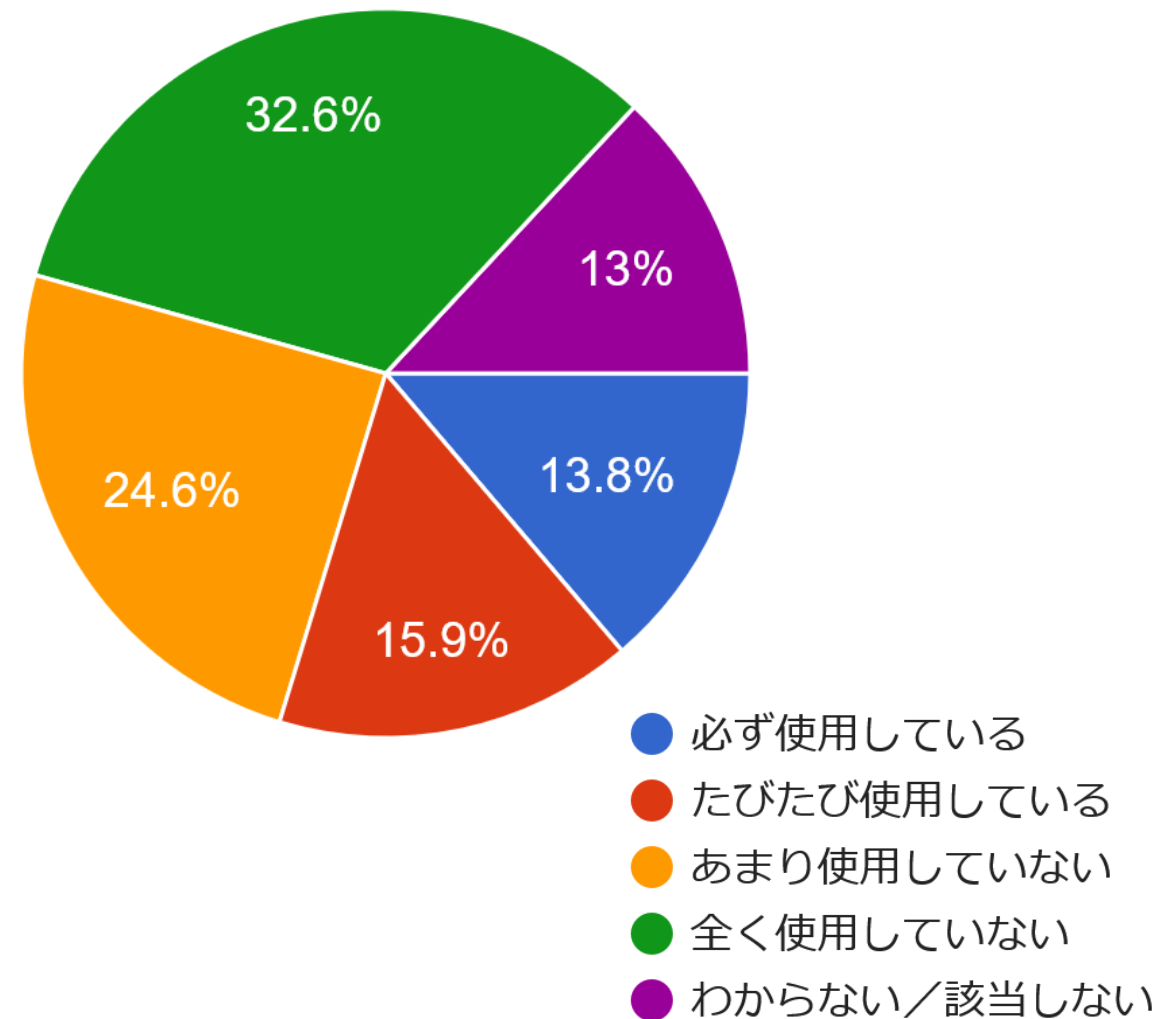
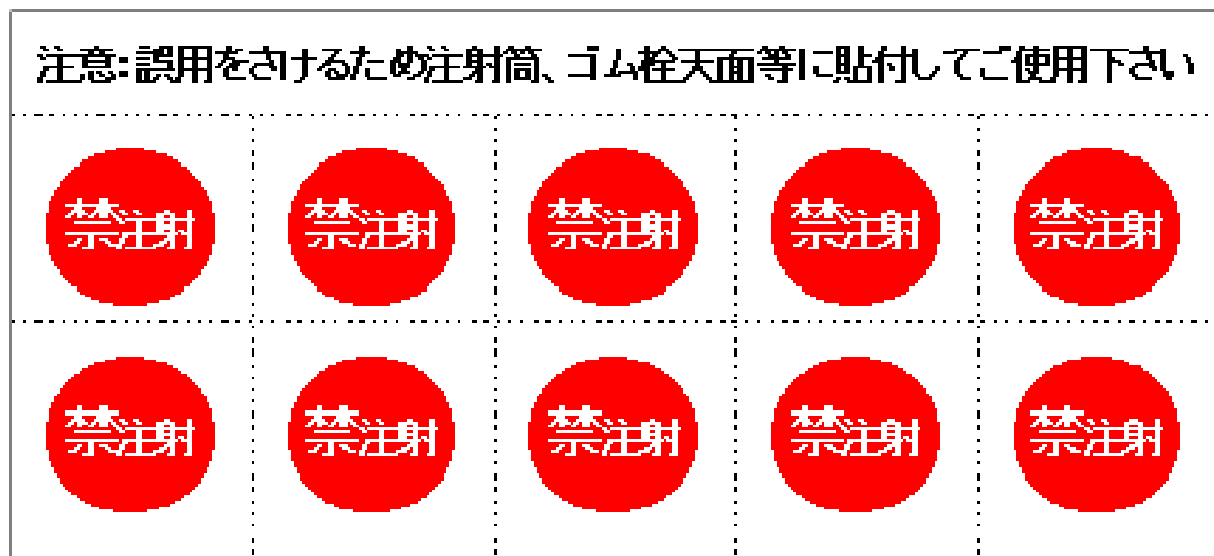


実物例

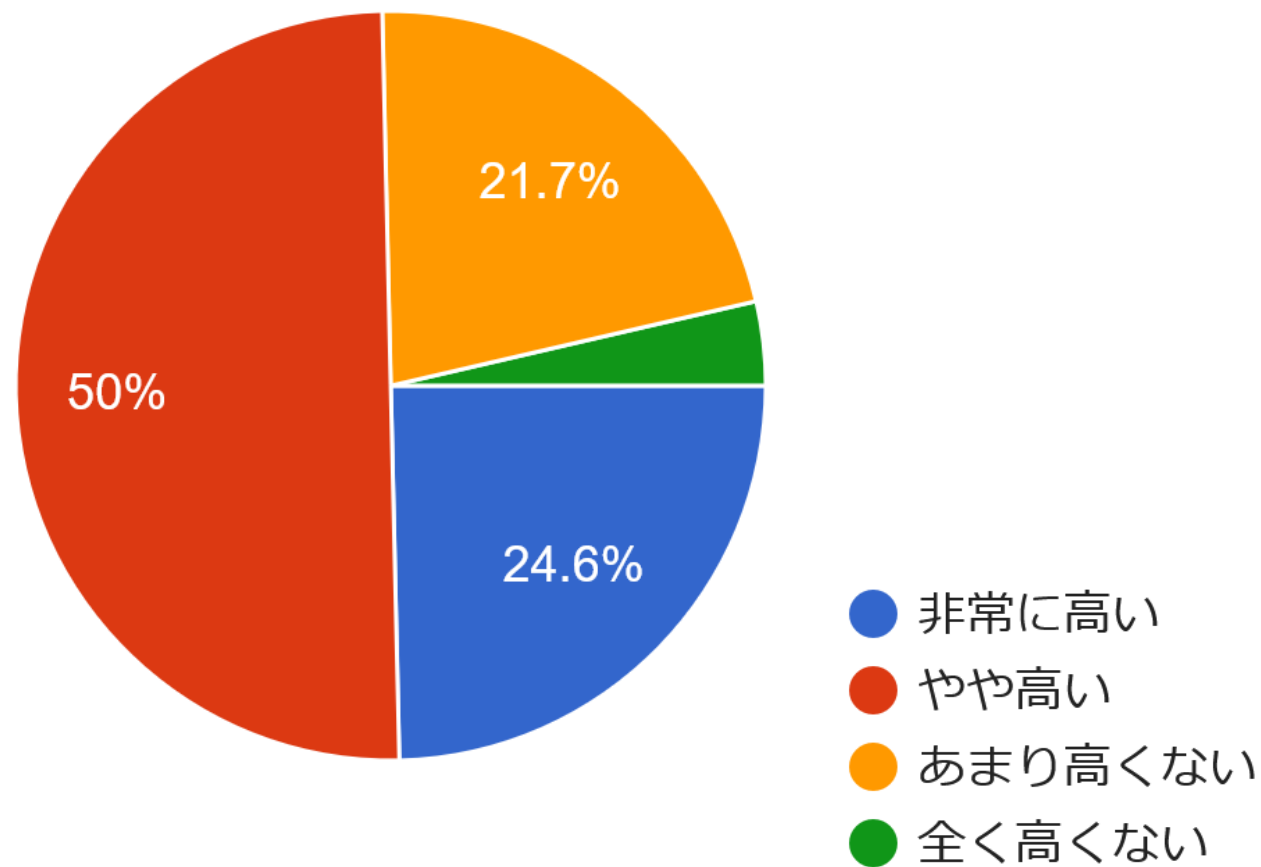


- 非常に効果的
- やや効果的
- あまり効果的ではない
- 全く効果的ではない

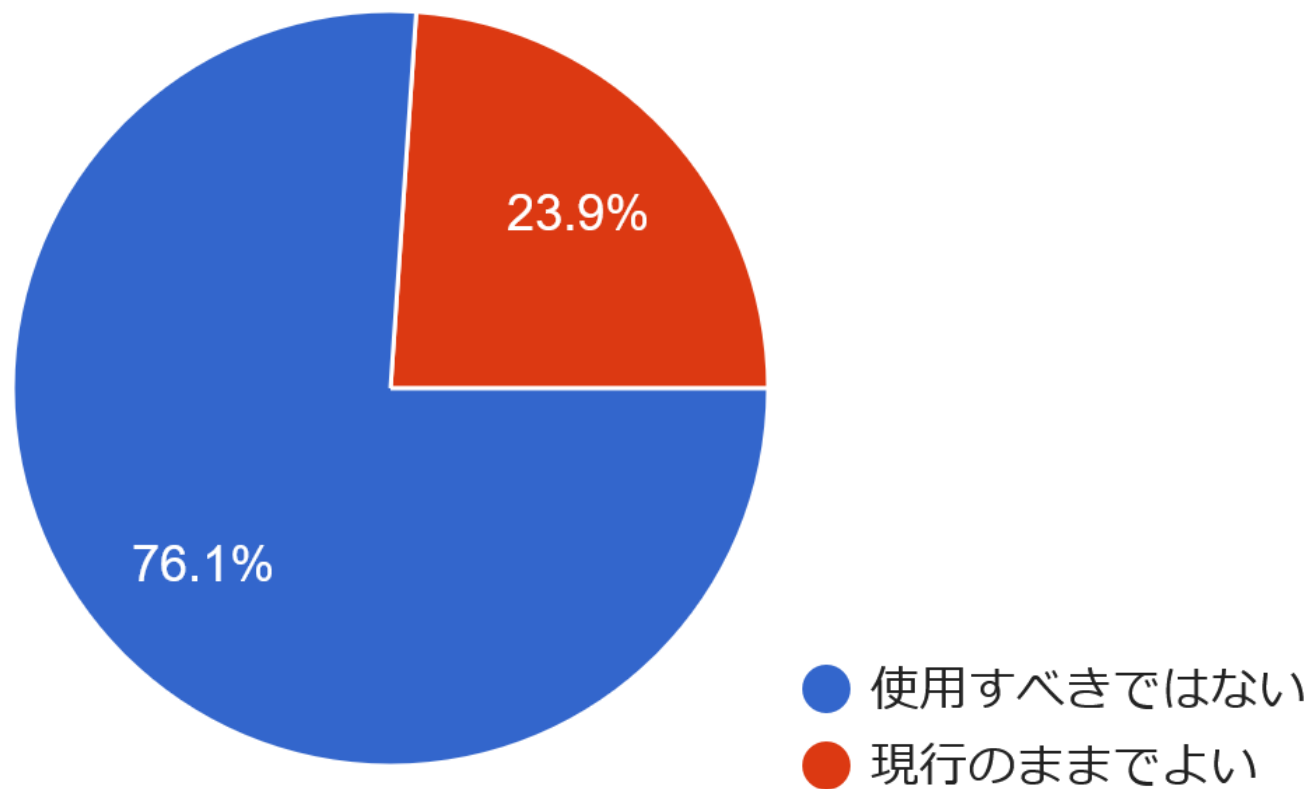
1 a-2. 下図のような「注射筒への貼付用ラベル」は実際の業務で使用していますか。



Ⅰ a-3. 上記の設問（Ⅰ a-1、Ⅰ a-2）のような「禁注射」の表示の視認性は高い（目立っている）と思いますか。



Ⅰ a-4. バイアル・アンプル・シリンジ等の形状のものが経口剤・外用剤に使用されていることについてどう考えますか。

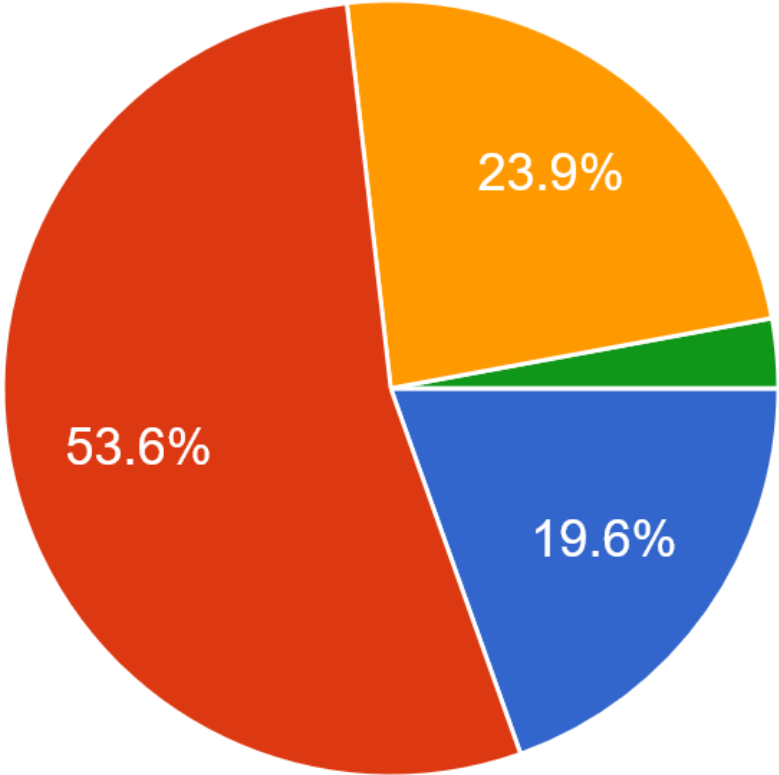
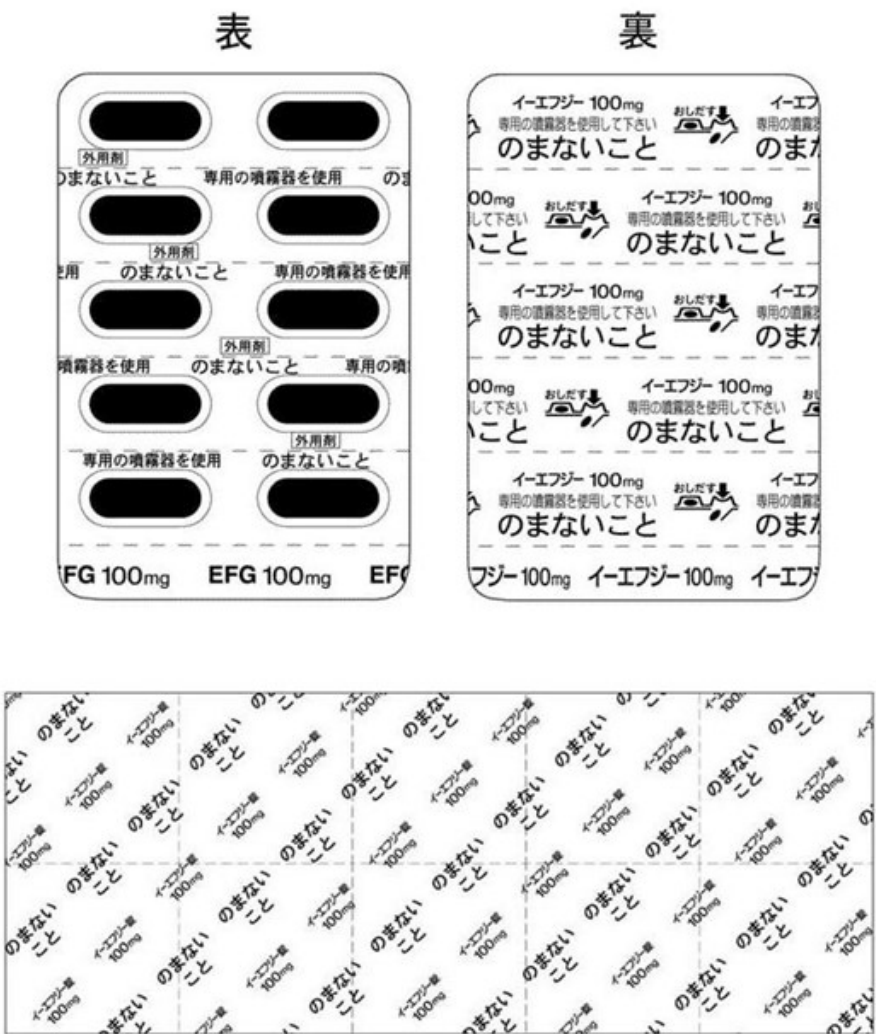


l a-5. バイアル・アンプル入り経口剤・外用剤の誤用防止のために、
現行の対策（赤地に白字で「禁注射」の文字を記載すること）
の改善点、ないしは他に有効と思われる方法があれば「その他」の欄に記載してください。

- 禁注射の表示を大きくする。
- 注射類似容器の使用をやめる。
- 開封口を工夫して、バイアルのふたを開けたあとにも気づかせるようにする。
- シールは別にしないで、初めから貼っておいてほしい。
- 散剤の分包品のような形状がよいかと考える。
- 調製用のキット一式を作って、当該バイアルと一緒にそれを払い出す方式にする
- 見慣れない薬の時簡便に投与経路が確認できるのは安全の視点から考えると大変役に立つと考える。しかし自分たちで啓発のために後から貼るような形だと全く使わないと思う。
- 禁をより目立たせた方が視認性は高いと思われる。
- バイアルの蓋やアンプルの先に記載する。
- バイアルのキャップや、アンプルの形状が注射剤と全く異なる形状にする。

など

Ⅰ b-1. 錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤のPTPシート等の内袋について、下図のような「のまないこと」の表示は、誤飲防止に効果的だと感じますか。



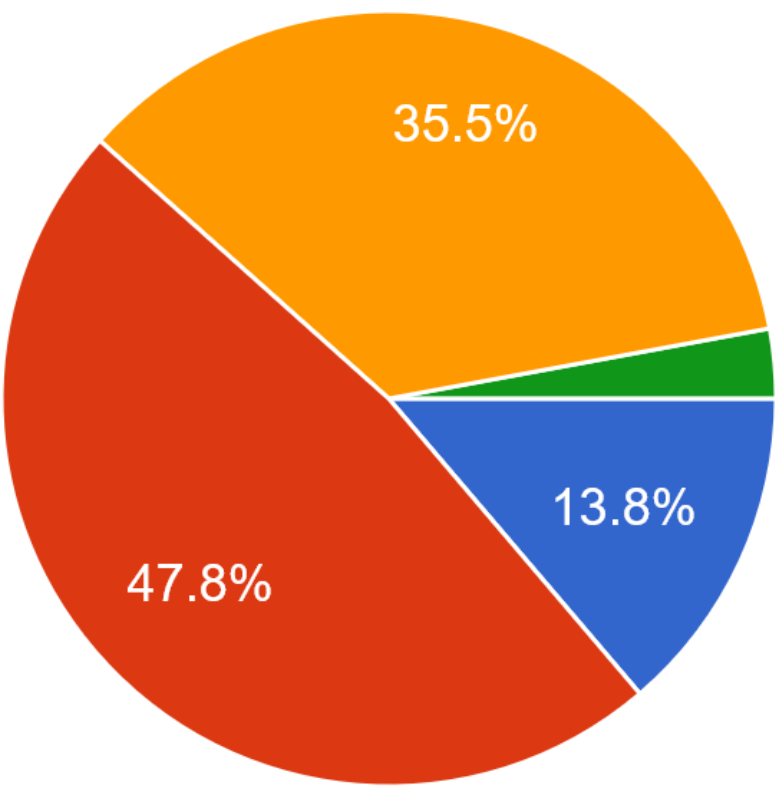
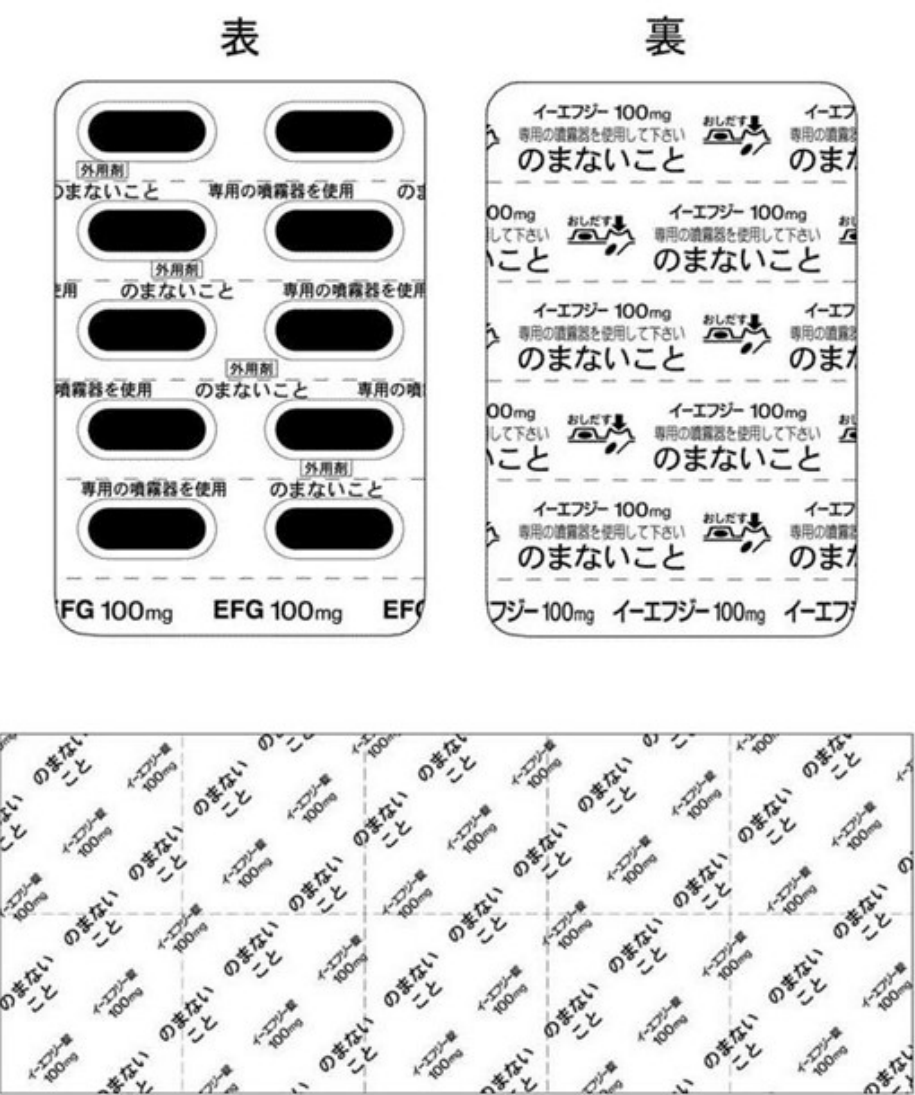
- 非常に効果的 (Very Effective)
- やや効果的 (Somewhat Effective)
- あまり効果的ではない (Not Very Effective)
- 全く効果的ではない (Not Effective at All)

l b-2. 「のまないこと」の表示が「あまり効果的ではない」「全く効果的ではない」を選択した方はその理由を教えてください。

- 高齢者には字が小さくて見えにくいと思うから
- 表示が形骸化し見なくなるので柄だと思ってしまう
- 飲むものと思い込んだ人は表示があっても目に入らないと思うから
- 誤飲するような認知力の方にその文言があっても伝わらないと考える
- 文字を気にしない人が多いから
- シートから取り出す人、飲ませる人が異なれば表示の意味がない
- 文字が読めない人には不向きなため
- 外観をまったく別のものに变える必要がある

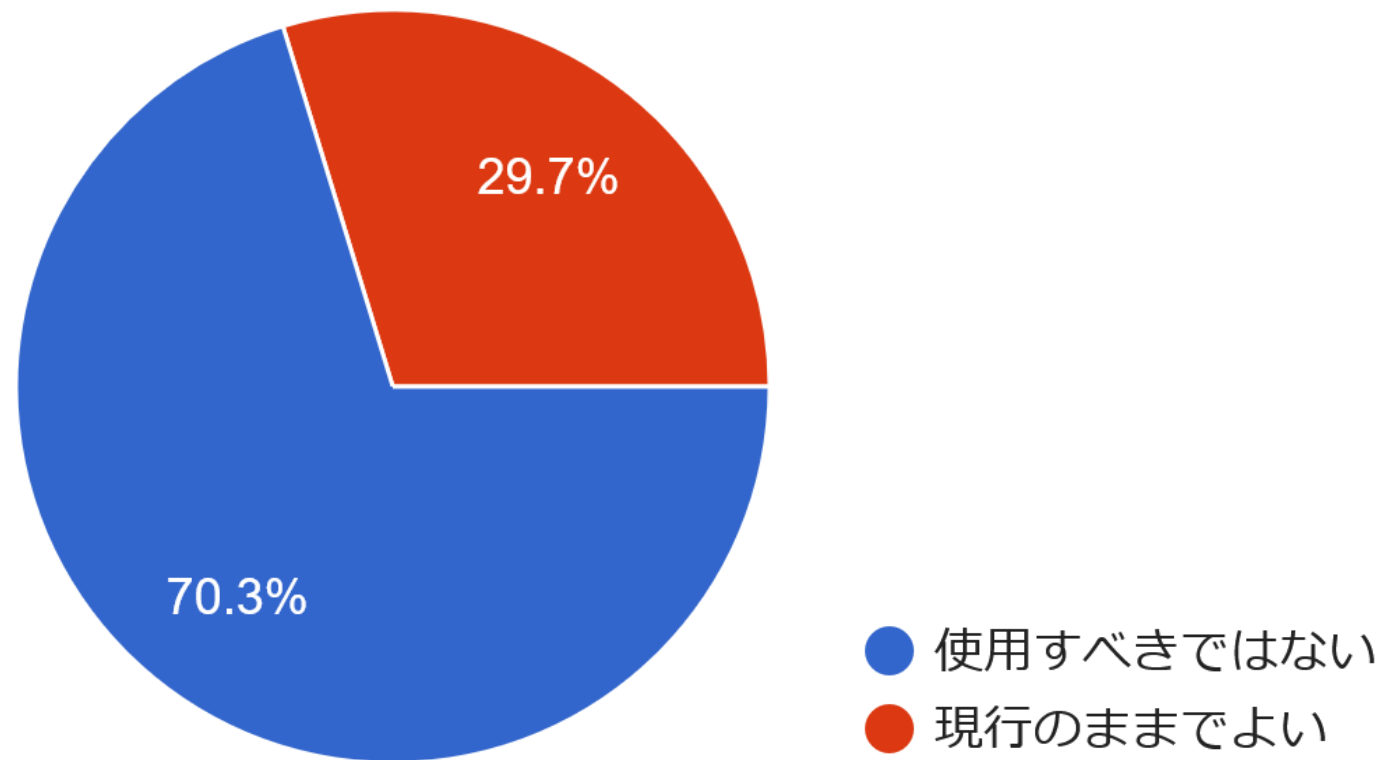
など

1 b-3. 上記のような「のまないこと」の表示の視認性は高い（目立っている）と思いますか。



- 非常に高い
- やや高い
- あまり高くない
- 全く高くない

Ⅰ b-4. 錠剤やカプセル剤等の剤型が外用剤として使用されている
ことについてどう考えますか。

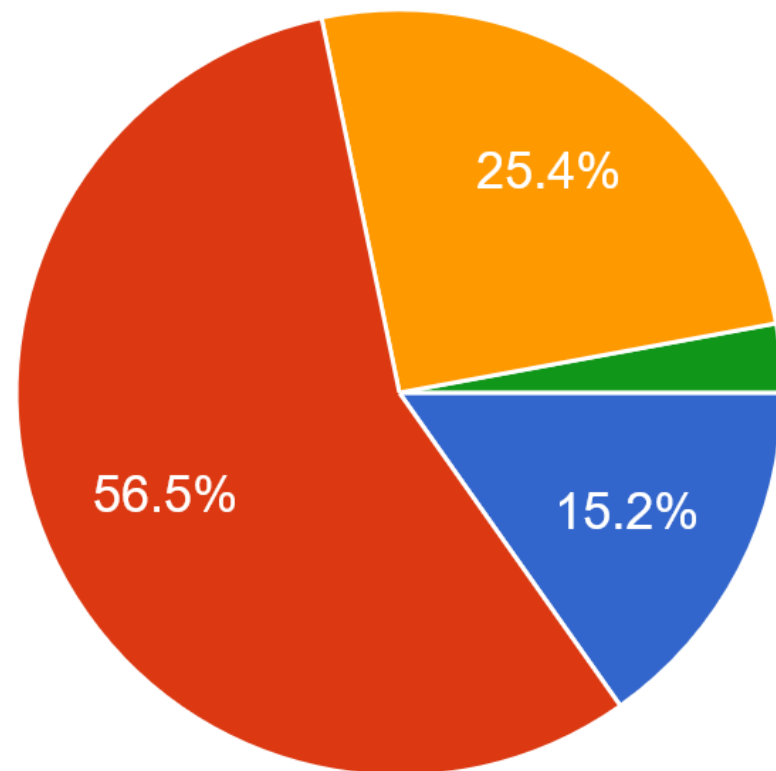
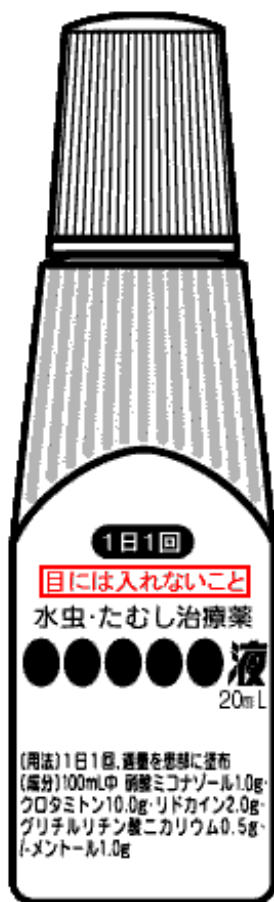


Ⅰ b-5. 錠剤やカプセル剤等の剤型の外用剤の誤飲防止のために、現行の対策（「のまないこと」の表示）の改善点、ないしは他に有効と思われる方法があれば「その他」の欄に記載してください。

- 剤形を大きくする。
- 究極論ですが、このケースの薬剤を仮に誤飲したとしても、期待された効果が得られなことはありますが、リスクの観点では大きなリスクはないと考える。
- 剤形を変える
- **PTP**シートに使い方などのイラストをつける。
- 口に含んだ段階でカプセルから強い苦味や酸味などの刺激を感じるようにする。
- 飲める形で作らない。飲んだら痛そうな形とかに変える(直方体とか...
- 外用剤であることを明記した方がよい。
- 絶対に服用しないこと！と言った表示を強調する必要がある。
- 内服薬と同じようなヒート状にしない。
- カプセルの形状が内服薬と全く異なる事、カプセル自体に目立つ字・色で飲まない事を意味する言葉で印字する事など

など

1 c-1. 外用液剤のうち、点眼剤の容器に類似している直接の容器には、当該医薬品の販売名が記載されている付近に、赤枠・赤字（または赤地に白抜き文字）で「目に入れない」旨の文字を目立つように記載することは誤用防止に効果的だと感じますか。



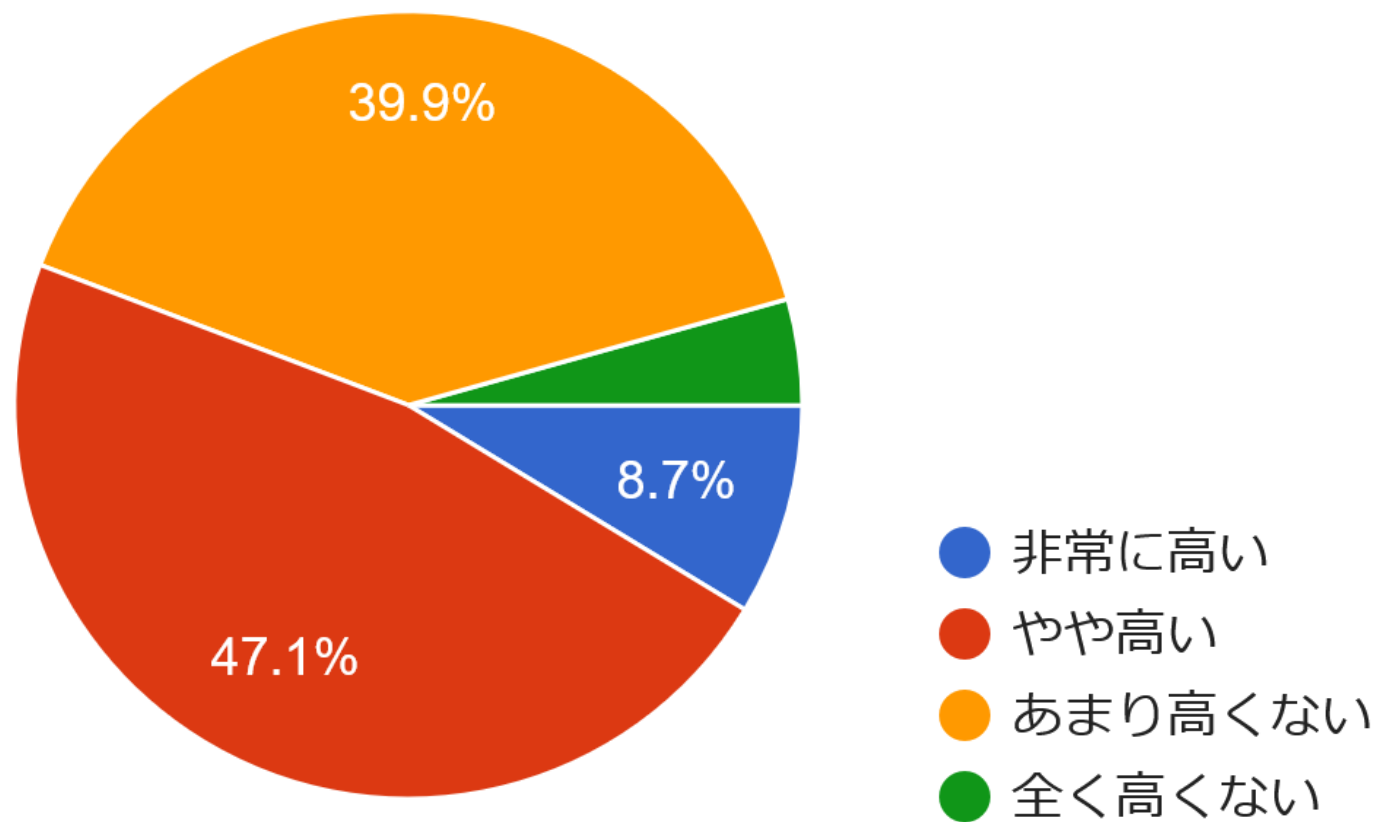
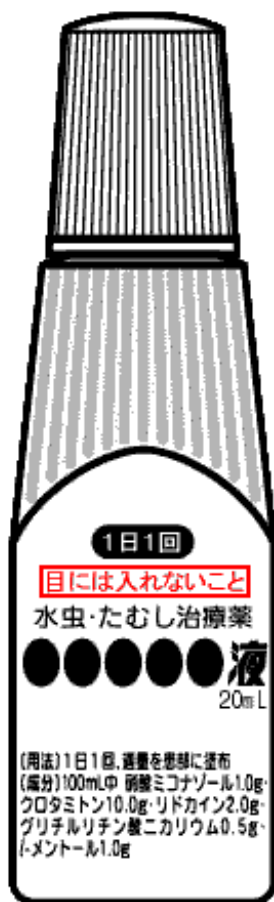
- 非常に効果的
- やや効果的
- あまり効果的ではない
- 全く効果的ではない

l c-2. 「目に入れない」の表示が「あまり効果的ではない」「全く効果的ではない」を選択した方はその理由を教えてください。

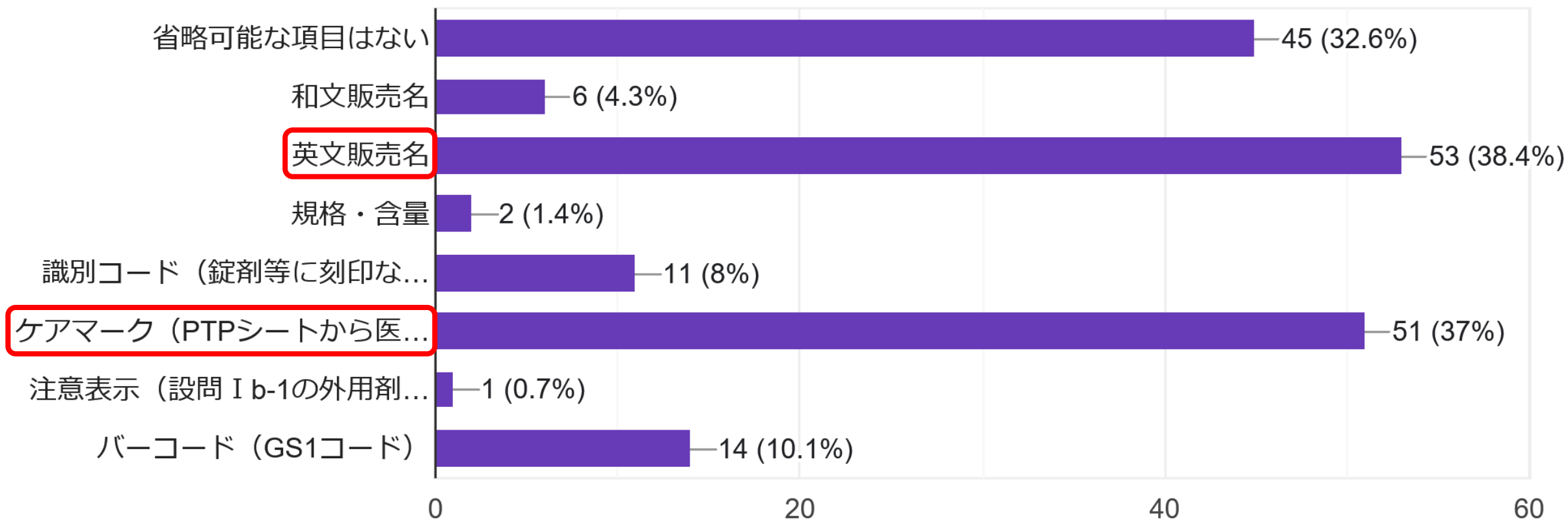
- 高齢の患者には小さくて見えないと考える
- 文が長く小さいので、認識しづらい
- 容器を持つ時に指がかかりやすい位置で見辛い、注意喚起の文字が小さい
- 表示を読まない可能性が高いため
- 見た目だけの思い込みで判断するから
- 点眼剤と誤認したら、直接の容器の表示を見ない患者もいそうなので
- 過去に自分自身が間違えそうになったことがあるため

など

1 c-3. 上記のような「目には入れないこと」の表示の視認性は高い（目立っている）と思いますか。



II-1. PTPシートに記載する必要項目のうち**省略して差し支えない**と思うものを選んでください（複数選択可）。

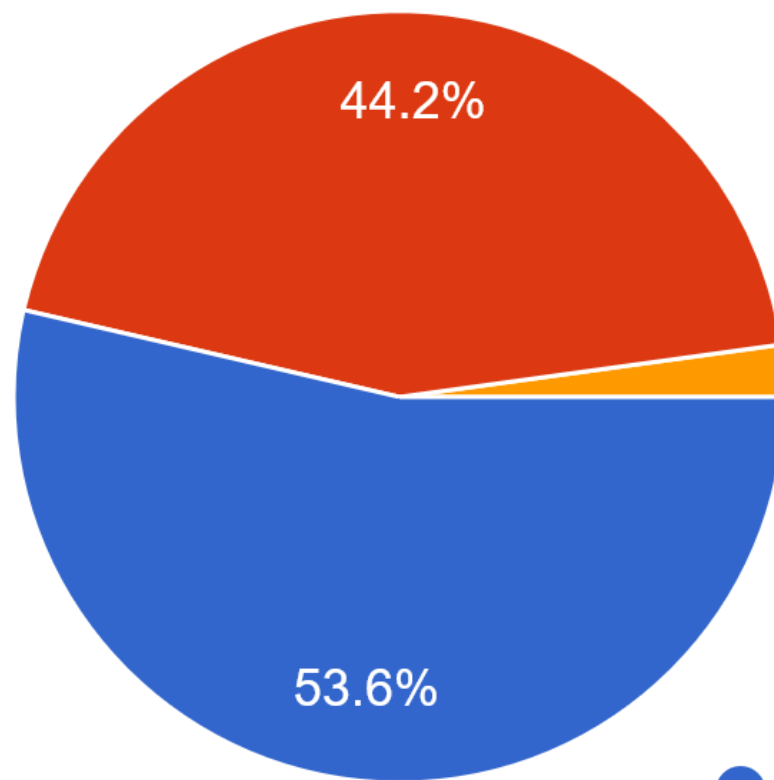


II-2. 和文販売名、規格・含量及び注意表示については、PTPシートの「おおむね2錠（カプセル）分のシートに1カ所記載すること」という規定は適切だと思いますか。



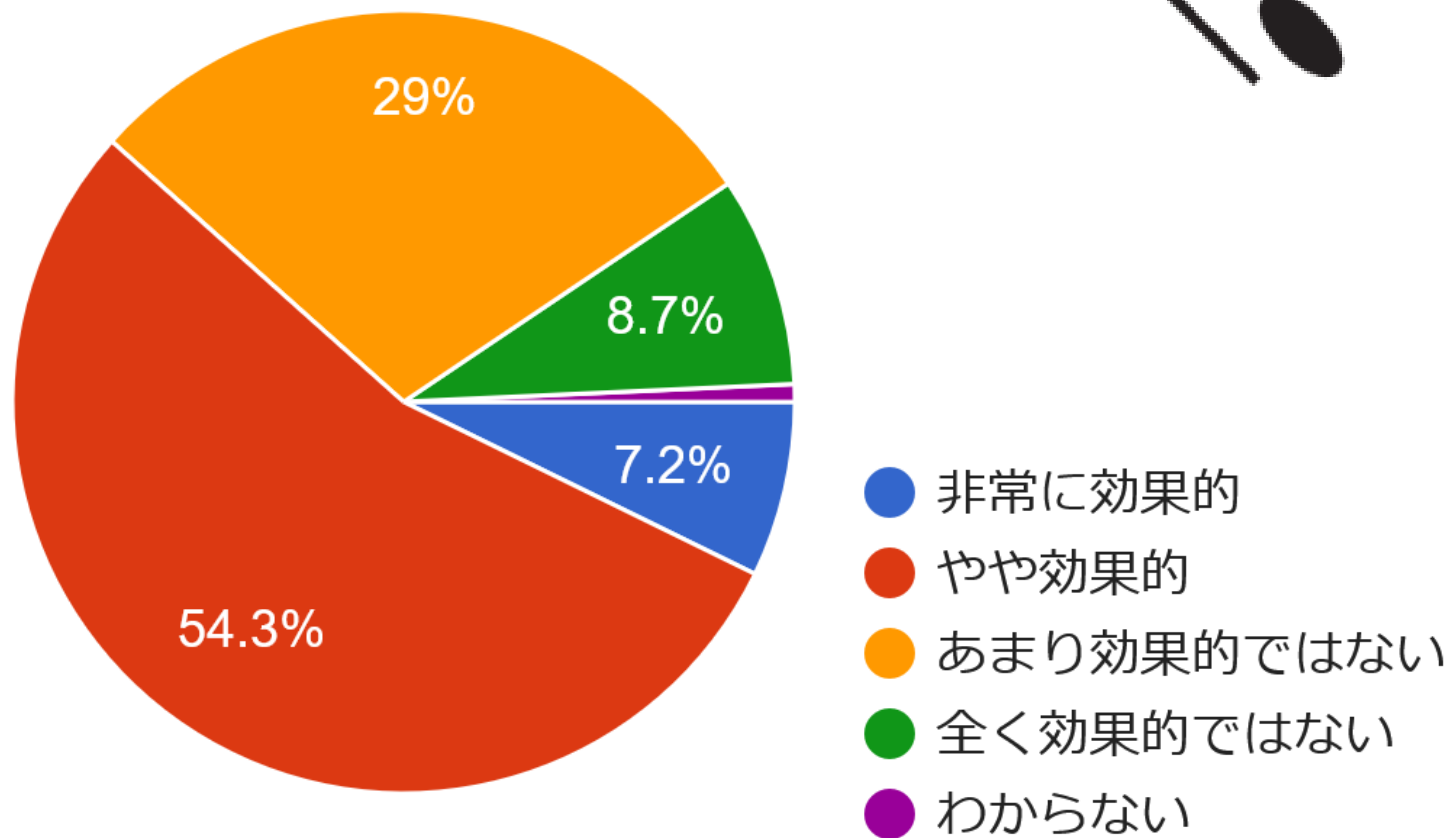
2錠分のシート

1錠分のシート



- 「1錠（カプセル）分のシートに1カ所」
- 現状が適切
- より少なくてもよい

II-3. PTPシートの誤飲事故防止のためのケアマーク（下図）は効果的だと思いますか。



II-4. ケアマークが「あまり効果的ではない」「全く効果的ではない」を選択した方はその理由を教えてください。



- 図がわかりにくい
 - そもそも今初めて認識しました
 - PTPシートから薬剤を出すことが理解できない認知度の方が、細かいイラストまで確認するとは考えにくい
 - ほとんどの人が見てないから
 - 狭いスペースに優先的に記載すべき内容ではない
 - 錠剤を取り出した時にシートの一部が錠剤につき誤飲しそうになったから
 - 自身が薬を服用する時、ケアマークを見て、注意しよう！と感じたことがない
- など

II-5. PTPシートに記載する必要項目に追加すべきだと思う項目があれば「その他」の欄に記載してください。

- 1錠ずつにバーコードと和名、規格の表記
- 使用期限とロット
- 粉碎不可製剤である場合、その旨の表示
- 効果、患者様の薬の理解力が上がるから

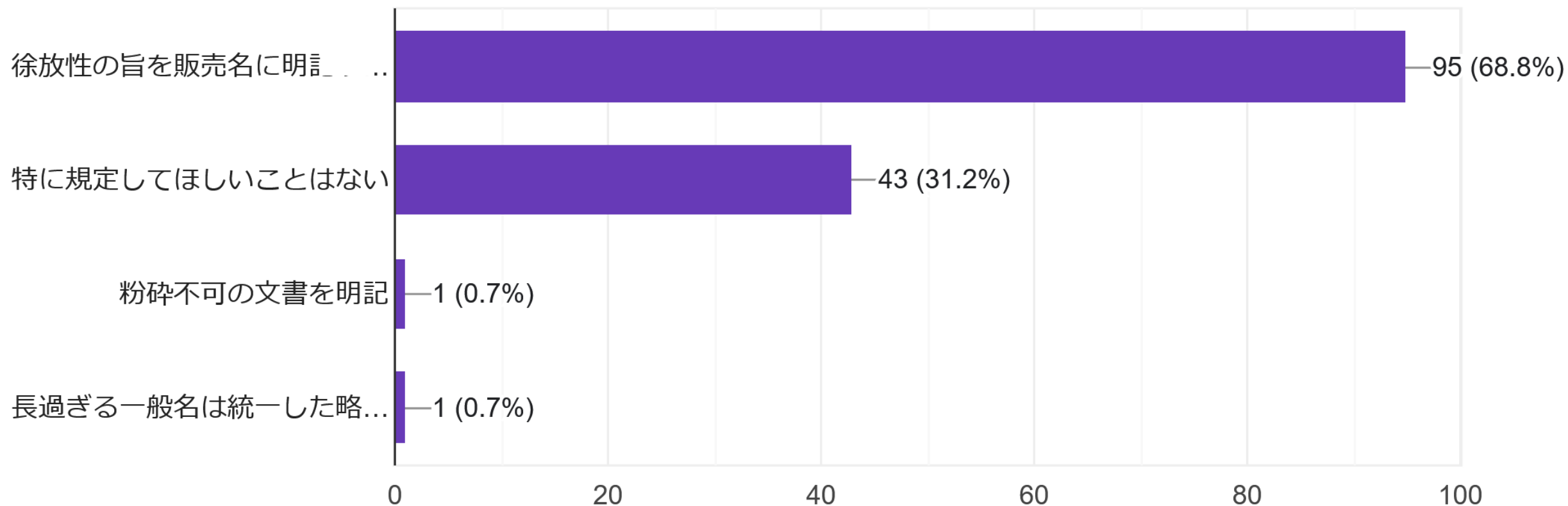
など

II-6. PTPシートの記載に関して、改善すべき点があれば「その他」の欄に記載してください。

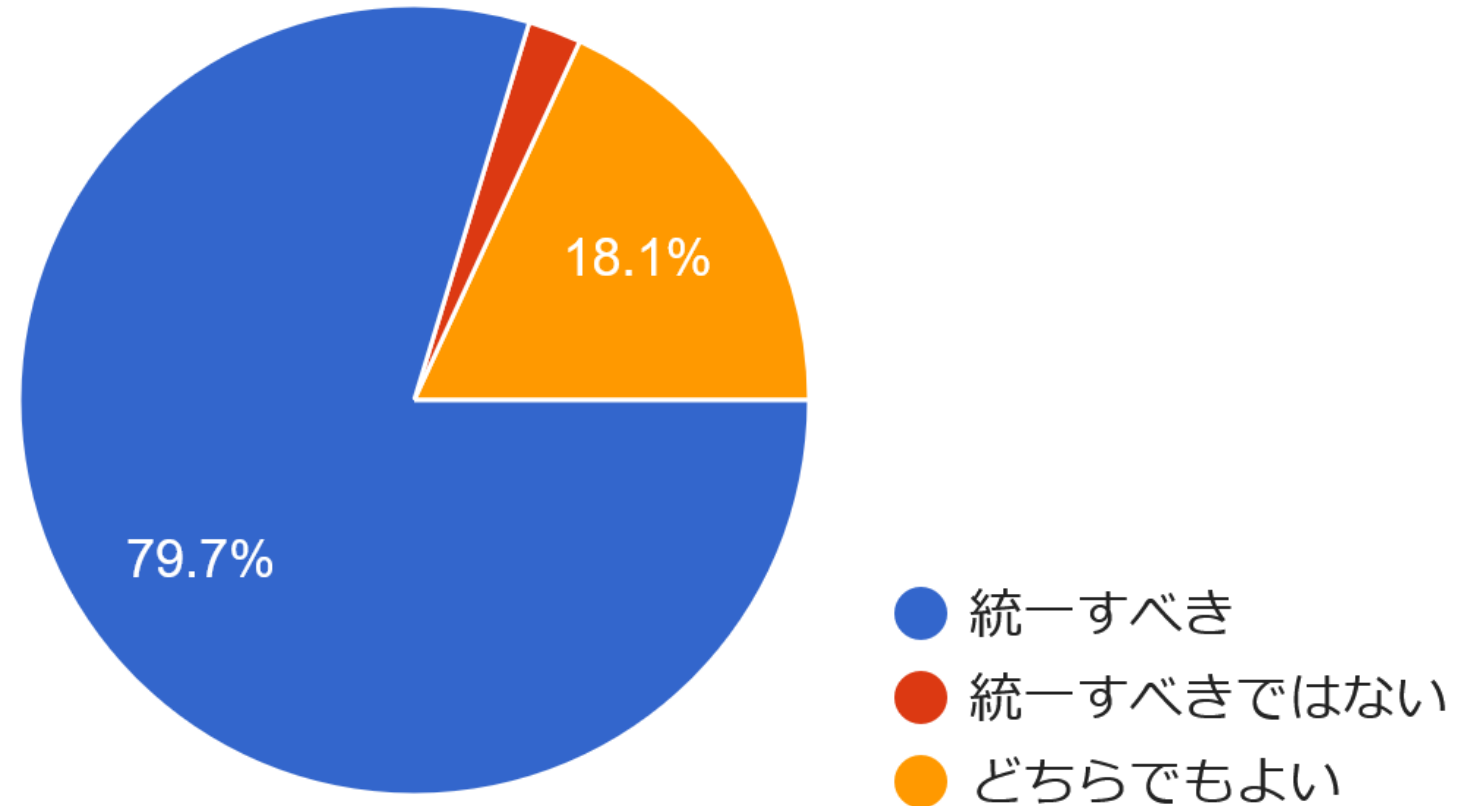
- 1錠ごとに切り取り線があるとよい
- 以上ずつ裁断し配薬されることも多いため、1錠あたりに表示をまとめるべきだと思う使用期限とロット
- GS1コードがシートに一箇所しか印字されていないケースがある。調剤時の切り分け方法によっては、コードの印字がないPTPシートが発生してしまい、バーコードを利用した鑑査ができなくなることがある。バーコードは切り分けられる単位ごとに印字されていてほしい
- 識別コードが物によって目立たなかったり、記載が一箇所しかないものがある点
- ロット番号が1シートあたりひとつでも読みやすく表記して欲しい。服用者がロットを検索できてもいいと思う。自主回収があった時にも情報は患者にもわかった方がいい

など

Ⅲ-1. 医薬品の販売名については935号通知の後に、他の通知によって『後発品』や『配合剤』『ヘパリン製剤』『インスリン製剤』等の命名について別に規定されていますが、このように医療事故防止のために販売名に規定してほしいことがあれば「その他」の欄に具体的に記載してください。



III-2. 医薬品の販売名に用いられる、製剤の特性を表すアルファベット表記（徐放性：SR／CR／LA／L、口腔内崩壊錠：D／OD／RM等）は統一すべきだと思いますか。



III-3. 上記III-2.の回答（製剤の特性を表すアルファベット表記の是非） 理由を教えてください（「どちらでもよい」を選択した方は除く）。

- 誰もが見てすぐわかるようにした方がいいと思う
- パッと見て判断できないと、見過ごしてしまう。分かりやすい文言の方が、患者も理解しやすい
- アルファベット表記の意味を知ること、薬効は分からなくても製剤の特性を知ることができるから。特性を知ること、粉砕投与の回避が可能。
- 違いがわかりにくい
- それぞれの製剤にメーカーによる工夫が施されており、名称の統一を義務化してしまうと、製剤特性が反映された名称でなくなってしまう可能性がある

など

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-1. 販売包装単位（輸液の**箱**、錠剤の**箱**等）

- 薬剤分類名（血圧降下剤、血糖降下薬など）

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-2. 注射剤の調剤包装単位（アンプル、バイアル、シリンジ等）

- 溶解液が規定されている薬剤は必要な溶解液をつけて欲しい
- リュープリンSRやPRO等のアルファベット表記を大きくして欲しい

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-3. 貼付剤の調剤包装単位（一枚ごと）

- 貼付する部位
- 貼付日記載欄
- テープ7枚ごとに束ねるフィルムは透ける色であってほしい

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-4. 外用剤の調剤包装単位（軟膏剤のチューブ等）

- 開封日記載欄

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

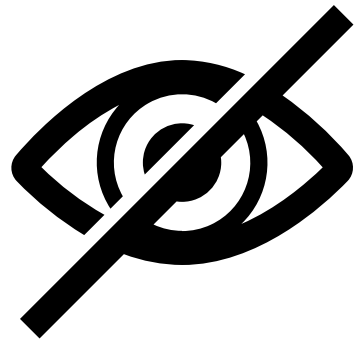
IV-5. 点眼剤の調剤包装単位（一本ごと）またはそれを入れる小袋

- 小袋のシステムはできればなくしてほしい。点眼薬の入っているボトル本体で遮光機能を付与して欲しい
- 開封日記載欄

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-6. その他の製剤の包装単位

- 点眼剤と間違えそうな形状のものは小さくて、文字も小さくなってしまうので、目のイラストに×印など、わかりやすいマークがあるとよいと思います



V-1. 現在上市されている医薬品の中で、誤認・誤用される恐れのある、またはその経験がある製品があれば具体的な製品名を添えて教えてください（複数記載可・無回答可）。

- エルデカルシトールやアルファカルシドール、アミティーザなどの液剤のカプセル剤に刻印を入れた方がよい
- ジャヌビア25mgとジャディアンス25mg 薬効も類似しているため取り間違いしやすい
- レボフロキサシン錠とレボチロキシンNa錠
- ジェネリック抗菌注射剤は先発品と異なったキャップの色をしており、調剤時に取り違いのリスクがある
- 錠剤の刻印に薬剤名が記載される場合が増えてきましたが、一部では薬剤名の記載がありません。高齢化に伴いPTPシートよりは一包化調剤・鑑査を行う機会も増えており、製剤上問題が無い場合は全て、錠剤への刻印の印字を希望します
- 飲むクールの決まっていない薬剤に関しては10or14錠ヒートで揃えて欲しい。リパクレオンのような12カプセルのようなイレギュラーはなくして欲しい
- ウルティブロ吸入カプセルが1回分ずつ配薬されていたため誤って服用してしまった事例を経験した
- ルナベルの例は実際にあった
- エストリール膣錠を内服していた患者がいた

V-2. 現在上市されている医薬品の中で、誤認・誤用の事故防止に役立っている製品上の工夫があれば具体的な製品名を添えて教えてください（複数記載可・無回答可）。

- 薬品名がそのまま印字されている錠剤がスタンダードになることを望んでいます
- KCL注のプレフィルドシリンジ
- ソル・コーテフ注射用500mgの溶解液付きバイアル
- アジスロマイシンは1日目、2日目、3日目と色分けされていて、一週間の投与量で1シートになっている
- リベルサスの規格ごとの色分け

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 7 年 5 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人社団哺育会白岡中央総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 橋本 視法

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 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
(氏名・フリガナ) 渡邊 幸子 ワタナベサチコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年 5月 30日

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人鉄蕉館 亀田医療大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 田中 美恵子

次の職員の(令和) 6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合研究所・客員研究員
(氏名・フリガナ) 舟越 亮寛 (フナコシ リョウカン)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。