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 7 年度　統括研究報告書

研究代表者　渡邉　幸子

令和 8 年(2026)6 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
渡邉　幸子（研究代表者）、舟越　亮寛（研究分担者）
（別添1）製薬業界内アンケート
（別添2）課題・要望一覧
（別添3）935Q＆A 案について

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

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　渡邉　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7年度は令和6年度に洗い出した問題点をもとに、製薬業界団体や医療関係団体に追加調査を実施し、現行の販売名や包装表示に関する規定について見直しが必要な点を検討する。

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「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）」における規定を見直し、必要な改善策を提言することにある。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、包装表示に関係するものを抽出し、医療安全におけるリスクの原因を調査するとともに、製薬業界団体等のステークホルダーにヒアリングを行い、現行の国内規制の課題の洗い出しを行った。令和7年度は、製薬業界団体や医療関係団体に追加調査を実施し、現行の販売名や包装表示に関する規定について見直しが必要な点を検討した。

B. 研究方法
1. 製薬業界内アンケート
製薬業界団体に依頼し、以下に示す通りアンケート調査を実施した。
① アンケートの目的
平成12年9月に発出された医薬発第935号通知について、改訂内容の業界要望をまとめるために実施したもの
② アンケート実施期間
2025年10月16日～11月14日
③ アンケート対象の日薬連加盟団体計28団体
業界別団体：以下14団体
日本製薬工業協会
日本ジェネリック製薬協会
日本 OTC 医薬品協会
日本医薬品直販メーカー協議会
一般社団法人　日本眼科用剤協会
日本漢方生薬製剤協会
日本家庭薬協会
外用製剤協議会
一般社団法人　日本ワクチン産業協会
輸液製剤協議会
一般社団法人　日本血液製剤協会
一般社団法人　全国配置薬協会
医薬品製剤受託協会
一般社団法人　再生医療イノベーションフォーラム
地域別団体：以下14団体
公益社団法人　東京医薬品工業会
関西医薬品協会

愛知県医薬品工業協会
一般社団法人 富山県薬業連合会
兵庫県製薬協会
徳島県製薬協会
佐賀県製薬協会
神奈川県製薬協会
奈良県製薬協働組合
一般社団法人 滋賀県製薬協会
長野県製薬協会
岐阜県製薬協会
埼玉県製薬協会
一般社団法人 千葉県製薬協会
④ 回答会社数 147社
⑤ アンケート実施方法、アンケートフォームからの回答

2. 抽出された課題等への対応方針案の検討
令和6年度及び令和7年度に抽出された課題や要望について、対応方針案を検討した。特に医療現場への意見聴取が必要と判断したものについては、一般社団法人日本病院薬剤師会、医療の質安全学会、医療安全全国共同行動を対象に意見聴取を行った。

C.研究結果
1. 製薬業界内アンケート
アンケート結果は別添 1 のとおり。
アンケート結果の概要
PTP シート(内袋)の記載事項改訂に関する要望(35%)が最も多い結果となり、通知発出後20年以上が経過し、GS1 バーコード等の追加や新たな包装形態の出現もあり、PTP シートへの記載項目、記載場所についての改訂が強く望まれるものであった。

2. 抽出された課題等への対応方針案の検討
別添 2 のとおり、課題や要望を整理し、対応方針案を検討した。医療関係団体への意見聴取結果は別添 3 のとおり。別添 2 について医療現場の意見として日本病院薬剤師会、医療の質安全学会、医療安全全国共同行動の 3 団体に対し、医療現場の立場から意見を募った。3 団体からは別添 2 について主に以下の 4 点について意見があり、3 月 10 日班会議において報告された。
① PTP シートへの表示方法(記載単位・バーコードの必要性)
医療現場においては、935 号通知で定められている「おおむね 2 錠(カプセル)ごとに 1 か所記載」とする PTP シートの表示方法について、実態との乖離が指摘されている。特に病院や介護施設では、PTP シートを 1 錠単位で切り離して運用するケースが多く、入院患者の未使用薬返納や分包調剤においても、1 錠単位での識別が求められる場面が頻繁に発生する。このような現場では、現行の表示頻度では識別性が十分とは言えず、誤薬リスクの増大が懸念されている。
また、近年の調剤機器の高度化に伴い、GS1 コード等のバーコードを用いた照合システムの導入が進んでおり、分包機や携帯型リーダーによる照合運用が一般化しつつある。これらを踏まえると、PTP シートへのバーコード表示は今後の医療安全対策として不可欠な要素になると考えられる。特に、1 錠単位での識別を可能とする二次元コードの導入については、スペース制約等の課題はあるものの、中長期的には検討すべき重要な課題である。
したがって、現場のニーズとしては、表示単位の柔軟化(1 錠単位への対応)とともに、バーコード等の機械可読情報の標準化が強く求められている。現行通知の枠組みにとどまらず、実運用に即した表示基準への見直しおよび技術動向を踏まえた制度設計が必要である。

② 英文販売名の任意化に関する意見
PTP シートへの英文販売名記載については、医療現場において意見が分かれている。賛成意見としては、外国人患者への服薬指導の円滑化や、多国籍スタッフとのコミュニケーション向上、また誤投与防止への寄与が挙げられる。一方で、現場の実態としては、処方・調剤・監査のいずれの工程も和文販売名による確認が基本であり、英文表示が直接的に安全性向上へ寄与する場面は限定的とする見解が多かった。
特に日本国内における運用では、電子カルテやオーダリングシステムの普及により、日本語ベースでの照合が主流となっている。そのため、英

文販売名の重要性は相対的に低下しており、すべての製剤に一律で義務化する必要性は乏しいと考えられている。また、漢方製剤や国内専用製剤については、英文表記が実務上ほとんど使用されない点も指摘されている。

一方で、外国籍スタッフの増加や今後の人材構成の変化を考慮すると、英文表示の役割が増す可能性も否定できない。そのため、現時点で全面的な任意化には慎重論も存在する。結論としては、国際的に使用される医薬品や英文処方の可能性がある製剤に限定して英文表示を推奨し、それ以外については任意とするなど、リスクベースでの柔軟な対応が望ましいと考えられる。

③ 規格・含量表示の省略可否

規格・含量表示の取扱いについては、「販売名に含まれる場合は省略可能」とする提案に対し、医療現場からは慎重な意見が多く示されている。確かに現状では、販売名に規格情報が含まれている製品も多く、形式上は重複記載となるケースも存在する。しかし、実務的観点からは、視認性および誤投与防止の観点から独立した規格表示の必要性が強く認識されている。

特に問題となるのは、①販売名中の規格表記が小さく視認性が低い場合、②配合剤や略号（HD・LD 等）で含量が直感的に判断できない場合、③PTP シートを切断した際に情報が欠落する場合などである。このような状況では、規格・含量を独立して明示しなければ、取り違えや誤投与のリスクが高まる可能性がある。

また、散剤・液剤や%表示製剤など、販売名だけでは実際の含量が正確に把握できないケースもあり、一律の省略は不適切と考えられる。医療現場では、PTP シート単体での識別が求められる場面が多く、情報の冗長性（redundancy）が安全確保に寄与する側面もある。

以上より、規格・含量表示は原則として維持すべきであり、省略を認める場合であっても、「一義的に識別可能である場合に限る」など厳格な条件設定と個別判断が必要である。

④ 識別コードの廃止可否

PTP シート上の識別コード（刻印情報）の扱いについては、現場では「条件付きで省略可」とする意見が主流である。錠剤やカプセル本体に販売名や識別情報が明確に表示されている場合には、理論上はPTP シート側の識別コードがなくても識別は可能であり、表示簡略化の合理性は認められる。

しかしながら、実務上は多くの薬局や医療機関で調剤監査システムやピッキング支援機器が導入されており、PTP シートの識別コードを活用した照合が行われている可能性が指摘された。このため、識別コードの廃止はこれらのシステム運用に影響を与えるかを調剤機器ベンダーへ照会し、影響はないと回答を得た。懸念としては、刻印が不鮮明な製剤や、外観が類似する薬剤、高リスク薬剤においては、PTP 側の情報が重要な安全確認手段となっている。加えて、PTP シートを切り離して保管する患者や、分包調剤を行う施設では、シート情報が重要な識別手段になるケースも存在する。一方で、近年は画像認識やデータベース検索（例：刻印検索システム）などの代替手段も普及しており、完全依存ではない状況も見られる。

以上を踏まえると、識別コードは一律廃止ではなく、「本体表示で十分な識別が可能な場合に限り省略可」とする段階的対応が現実的である。また、調剤機器メーカーや現場運用を踏まえた総合的な検討が不可欠である。

D. 考察

935 号通知の改正を視野に入れて検討を進めていたが、抽出された課題等を精査したところ、935 号通知の抜本的な見直しは不要と考えられた。一方で、運用に際しての明確化が必要な点や、現状を踏まえた対応とすべき細かな点が認められたことから、関連する QA で明記することが必要と考えられた。また、外箱への表示事項、PTP シートへの追加表示事項や GS-1 表示のあり方といった、さらなる精査が必要な課題が明らかとなり、これらは引き続きの検討課題と考える。

E. 結論

本研究にて示した対応方針案を踏まえて、今後、厚生労働省において関連する QA の見直しが行われるものと期待する。

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					

「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」に関するアンケート結果について

（医薬発第935号通知「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」の業界要望について）

日本製薬団体連合会　安全性委員会
医薬品安全使用対策検討部会
（2026.3.10）

厚生労働科学研究・研究班(「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」)より要請がありました、医薬発第935号通知に関する改訂要望につきまして、日本製薬団体連合会(以下日薬連)加盟団体にアンケートを実施し要望事項(抜粋)をまとめましたのでご報告いたします。

【アンケート実施概要】

①アンケートの目的(別紙1)

平成12年9月に発出された医薬発第935号通知について、改訂内容の業界要望をまとめるために実施したもの。

②アンケート実施期間

2025年10月16日～11月14日

③アンケート対象の日薬連加盟団体(別紙2)

業態別団体:14団体　　地域別団体:14団体　　計28団体

（別紙1）

日薬連発第 675 号
2025 年 10 月 16 日

加盟団体　殿

日本製薬団体連合会
薬制委員会委員長　　宮本　恵司
品質委員会委員長　　小野　誠
安全性委員会委員長　井上　学

厚生労働科学研究
「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」への協力依頼について

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
日頃より当連合会の活動につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、昨年 4 月、厚生労働省・医薬・生活衛生局・医薬安全対策課より、厚労科研「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　医療法人社団哺育会　白岡中央総合病院　渡邉幸子先生)についての協力要請がありました。
(添付：厚生労働省からの協力要請書)

研究主旨は、平成 12 年 9 月に発出された医薬発第 935 号通知について、発出より 20 年以上が経過し、その間、新たな包装形態(シリンジ入り経口剤、ゼリー剤形外用剤、PTP シートに乾燥剤入り等)の出現、GS1 コード表示の義務化、医療環境の変化等から通知の見直しが必要になって来ているので、令和 8 年度を目処に取りまとめと報告書を作成するとのことでした。

このため当連合会では、安全性委員会(医薬品安全使用対策検討部会)が窓口となり、通知見直しに関するアンケートを実施し、取りまとめて研究班に報告することになりました。

つきましては、業界からの要望等を確認、収集したく、医薬発第 935 号通知及び関連通知について、改訂要望、課題等、アンケートへのご協力をお取り計らいただきたくお願い申し上げます。

謹白

1. 目的：厚労科研「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」への業界意見、要望等の報告

2. 内容：医薬発第 935 号通知(H12.9.19)及び関連通知に関して、改訂して欲しい内容、課題についてアンケートの実施

3. 回答方法：以下の URL のアンケートフォームから回答
   https://forms.gle/Bsokf4JhFmwAsepm7

4. 回答者：1 社 1 回答

5. アンケートの締切：2025 年 11 月 14 日（金）

6. 回答の取扱い：ご回答いただいた会社名の開示は行いませんが、得られた結果については、厚労科研の報告書に掲載される場合があることをご承知おきください。

7. ご質問先：日薬連安全性委員会事務局　sa-info@fpmaj.gr.jp

アンケート対象となる通知
医薬発第 935 号(H12.9.19)
「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」
https://www.yueki.com/webtool/wp-content/uploads/2024/04/4-02.pdf

以上

日薬連

（別紙2）

■業態別団体

日本製薬工業協会
日本ジェネリック製薬協会
日本OTC医薬品協会
日本医薬品直販メーカー協議会
一般社団法人 日本眼科用剤協会
日本漢方生薬製剤協会
日本家庭薬協会
外用製剤協議会
一般社団法人 日本ワクチン産業協会
輸液製剤協議会
一般社団法人 日本血液製剤協会
一般社団法人 全国配置薬協会
医薬品製剤受託協会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

■地域別団体

公益社団法人　東京医薬品工業会
関西医薬品協会
愛知県医薬品工業協会
一般社団法人　富山県薬業連合会
兵庫県製薬協会
徳島県製薬協会
佐賀県製薬協会
神奈川県製薬協会
奈良県製薬協同組合
一般社団法人　滋賀県製薬協会
長野県製薬協会
岐阜県製薬協会
埼玉県製薬協会
一般社団法人　千葉県製薬協会

④回答会社数

147社

⑤アンケート実施方法

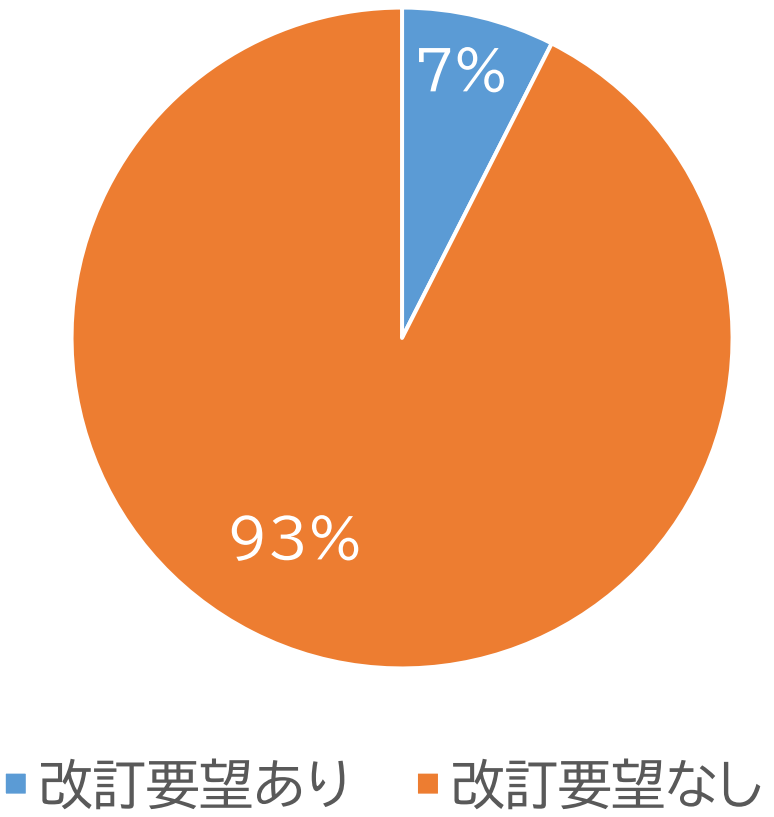
以下のURLのアンケートフォームからの回答（回答は締め切っています）。

https://forms.gle/Bsokf4JhFmwAsepm7

⑥アンケート結果の概要

PTPシート（内袋）の記載事項改訂に関する要望（35%）が最も多い結果となり、通知発出後20年以上が経過し、GS1バーコード等の追記や新たな包装形態の出現もあり、PTPシートへの記載項目、記載場所についての改訂が強く望まれるものであった。

1.　誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い
①バイアルまたはアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱について(1/2)



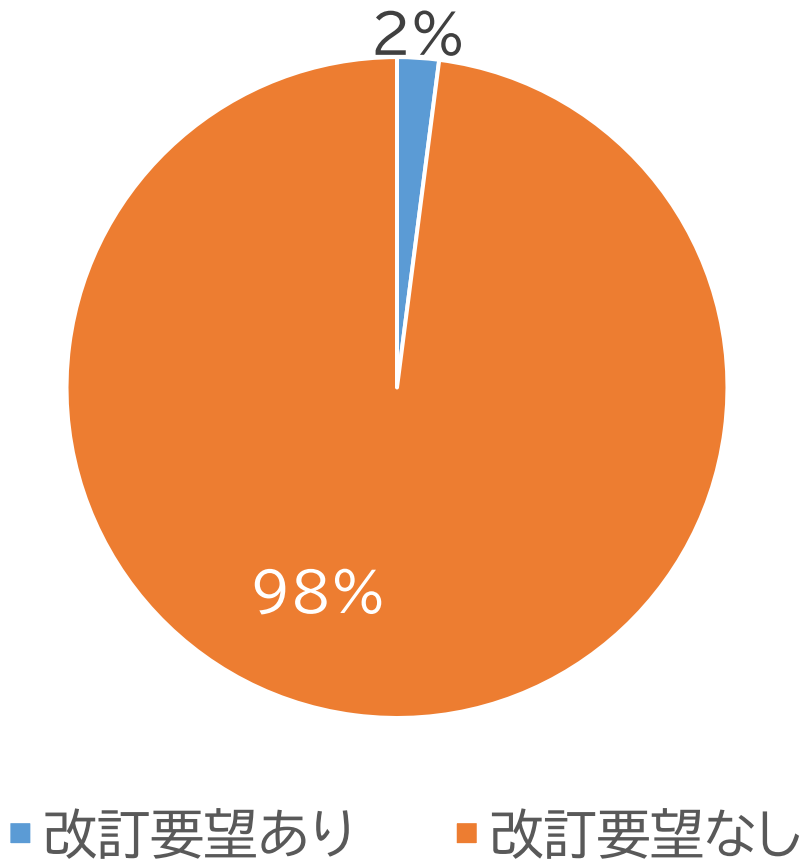
1.　誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い
①バイアルまたはアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱について（2/2）

主な改訂要望

- 「禁注射」の表示位置について、ラベルのスペースが限られているものもあり、上部1/3への記載事項の緩和（表示面積の関係）をして欲しい。
- 「禁注射」のフォントサイズ指定として「12ポイント以上」の記載がございますが、ラベルのサイズやフォント種によっても見え方が変わります。視認性確保のためフォントサイズの記載は緩和して欲しい。
- 貼付用ラベルの安定封入自体が、作業性に難がある。「注射筒への貼付用ラベル」は、採取した注射筒に貼付することができ、注射しないことの注意喚起がわかりやすく行えれば良いと考える。包装形態にもよりますが、包装資材の技術革新も踏まえ、『副片ラベル』で賄える程度のサイズまで落としてはどうでしょうか。円形以外の形も認めて欲しい。
- 注射筒への貼付用ラベル仕様（形状）を緩和して欲しい。

（例：直径15㎜の指定解除、円形ラベル以外の形状や、副片ラベル等の仕様の許容）

1.　誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い
②錠剤、カプセル剤等の剤形をした外用剤の取扱い(1/2)

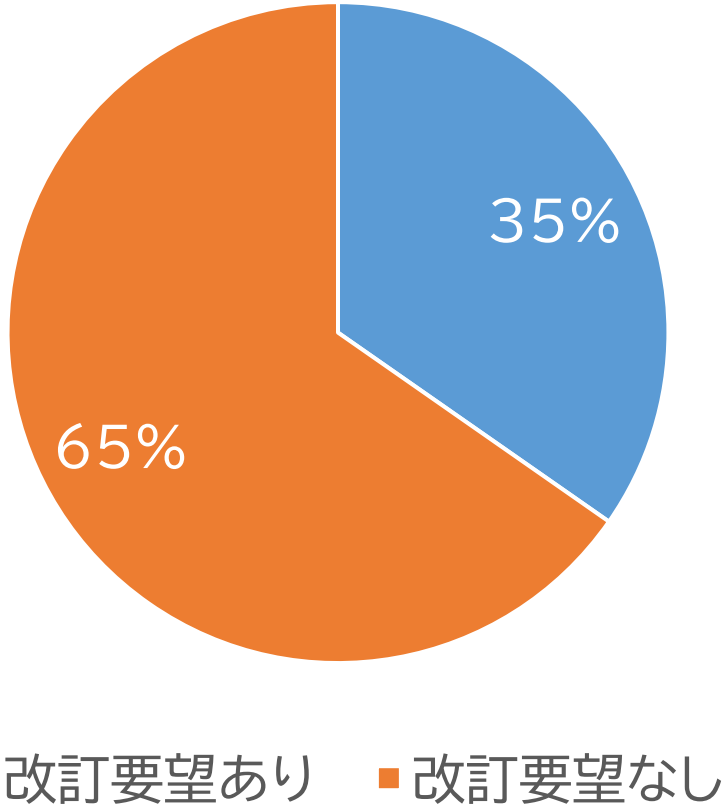


1.　誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い
②錠剤、カプセル剤等の剤形をした外用剤の取扱い（2/2）

主な改訂要望

- 「のまないこと」の表示について、概ね2錠（カプセル）分に1カ所の記載が出来ていれば、両面への記載は任意として欲しい。
- 表示スペースの少ない内袋（特に連包スティック）については、「のまないこと」の表示が概ね2錠（カプセル）分のシートに1か所以上の記載ができていれば両面とするかは任意として欲しい。（表示スペースの少ない内袋であっても、医療事故防止の観点から、他にも目立つように記載したい項目が複数あるため、全体的に文字を小さくすることを避けたいため。）
- 禁止事項の記載として「のまないこと」のみに限定するのではなく、具体的にどのように投与する薬剤なのかを記載することも可として欲しい。

2. PTPシート(内袋)の記載事項の取扱い(1/3)



2. PTPシート(内袋)の記載事項の取扱い(2/3)

主な改訂要望

- **医薬発第935号通知にある記載場所表を撤廃(表面、裏面、本体部、耳部の指定撤廃)して欲しい。**

通知発出後、GS1バーコード、容器包装リサイクルマーク等の追記、後発医薬品においては販売名が長くスペースが限られている。また、片面印刷しか出来ない製品、耳部のないPTPの出現等もあり、記載事項を満足していれば、記載場所、表示数については任意として欲しい。

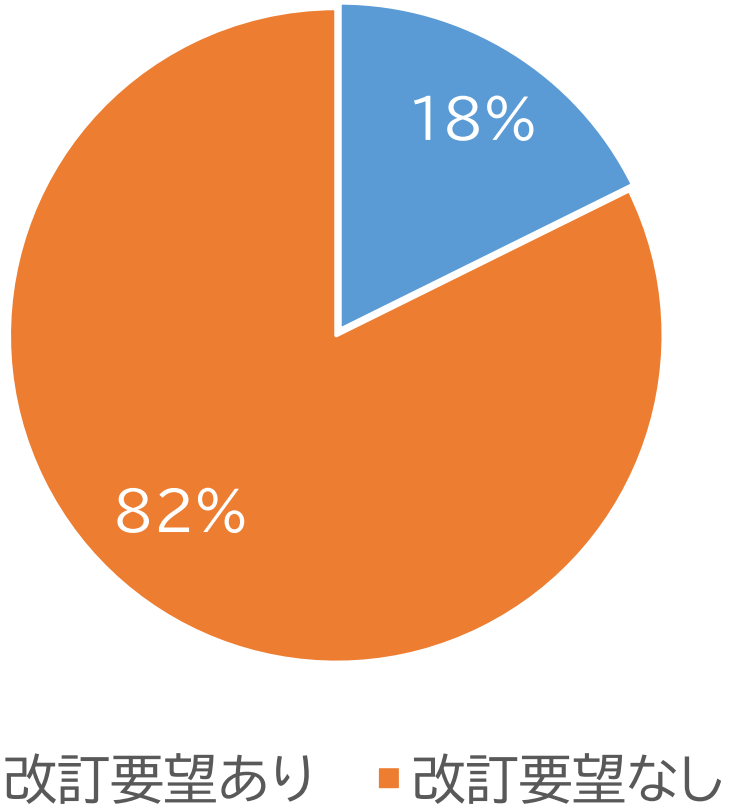
- 医療従事者だけでなく、患者さんにも優しい表示は英文より和文表示と考えます。英文販売名について、一般名処方が普通となりつつあり、英名で確認する必要がある場面は多くないと考えること、電子カルテが普及しつつある中、医療従事者からも両面とも和文で良いという声も聞いています。GS1コードを読み取り電子添文による英名の確認は可能ですので不要として欲しい。
- 錠剤、カプセル剤等に製品名等の表示がある場合は識別コードの記載は不要として欲しい。
- 通知に従い販売名は「成分名」+「剤型」+「含量」+「屋号」となっており、販売名に規格、含量が含まれていることから、販売名に規格・含量が含まれている場合は、別途、規格・含量を表示しなくても良いとして欲しい(2重記載になる)。

2. PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い（3/3）

主な改訂要望

- 凡例では一見「イーエフジー錠10mg」が「和文販売名」に見えますが、この例の場合、「イーエフジー錠」が「和文販売名」、「10mg」が「規格・含量」だと思われます。こちらに記載されている通り、通知上でもどの部分がどの項目で表に合致しているか、明確にした方が良いと考えます。
- 販売名のうち、錠の表記は省略できる事になっていますが、塩についても同様に省略できるともっと見やすいPTPに出来ると思います。和文販売名の表示を他の医薬品と誤るおそれが無い程度の省略（水和物等の省略）や略称表示を可能として欲しい（和文販売名について、本通知に基づくルールで一般名が長くなるケースが多いため）。
- 図5　PTPシートの記載例のイラストを更新いただきたい（GS1コード、容器包装リサイクルマークの追記）。

3. その他の要望事項(1/3)



3. その他の要望事項(2/3)

- 医薬品に係る医療事故防止の目的で、GS1バーコードの利活用の促進を要望します。
- 一部の医療機関より、PTPシートにおいてスリット毎又は1錠毎のGS1バーコード表示の要望をいただいてますが、表示すべき事項に対して表示可能なスペースが限られている実情についてもご理解ください。
- 医療事故防止のため、製品同士の識別がつくよう、色とデザインに配慮していますが、限界がありますので、販売名、含量などの文字や数字にて確実にご確認ください。
- 点眼剤に類似した容器形状の外用液剤が誤って点眼される事例は、患者さんの安全性に関わる重大な問題であると認識しております。一方で、点眼剤が誤って水虫薬等の外用薬として使用された場合には、一般的に安全性上の重大な問題には至らないと考えられます。医療事故防止対策としては、販売名に剤形を明示することが基本的な対応であり、点眼剤については既に「点眼液」と記載されております。また、点眼剤専用のアイコンは存在しないのが現状です。したがって、薬食発第0602009号(平成16年6月2日)の別添4の3.(1)の記載については削除を要望いたします。また、点眼剤に関しては、患者さんの利便性向上を目的とした新たな容器の開発が進められており、今後はプッシュ式やスプレー式など、従来の滴下方式とは異なる投与形態の容器や、5mLを超える容量の容器が使用される可能性もあります。これらの状況を踏まえ、薬食発第0602009号(平成16年6月2日)の3.(2)①および②の記載についても削除を要望します。

3. その他の要望事項(3/3)

- 包装表示に関する通知を取りまとめて医薬発第935号通知を改訂していただけると、包装表示通知を網羅できるのでありがたい。
- 調剤、服用時の注意事項文言について、医療機関、患者さんから見た適切な表現があれば回示いただきたい(統一表現の指定)。

4. 考察

☆PTPシートの記載事項改訂に関する要望が多い結果となった。

①記載場所の事例の廃止、若しくは任意化（耳部、本体部、表面、裏面の指定場所の廃止等）

②英文販売名の廃止、若しくは任意化

③識別コードの廃止（但し、錠剤、カプセル剤に販売名の表示がある場合）

④GS1コード、容器包装リサイクルマークを追記したイラスト事例の掲載

⑤販売名が長くなる傾向があることから塩等の省略

⑥規格・含量の任意化（販売名に規格・含量の情報が含まれている場合、2重記載になることが考えられるため）

基本方針：935 号通知は改正せず、必要なものは QA（H12 の 935 号通知の関連 QA）で対応することでどうか。医療現場の意見は別途聴取を行う。

No.	要望者	内容	対応方針案
1	PMDA	935 号通知別添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」の適用範囲にシリンジ入り製剤も加えてほしい。	QA で対応（既存 QA のリバイス）
2	業界	935 号通知別添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」の「注射筒への貼付用ラベル」について、形の指定を廃止してほしい。ラベル添付枚数は包装内のバイアル等の本数と同数「以上」としてほしい。通知で例示されている図のように別ラベルとして添付するのではなく、直接の容器ラベルから切り離せる貼付用ラベル等、何らかの形で同梱されていればよいようにしてほしい。	いずれも QA で対応（既存 QA のリバイスと QA 追加）
3	PMDA	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、販売名の由来を外箱に表示してほしい。	外箱への表示は 935 号通知の対象外のため、今回は対応しない。
4	PMDA	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、記載項目として、製剤特性により効能効果が限定される場合等に効能効果を表示してほしい。	記載内容の妥当性等の検討が必要なこと、PTP の記載スペースは限られること等から、表示すべき項目はさらなる精査が必要。今回は対応しない。
5	PMDA・業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の	調剤包装単位の GS-1 表示については別通知（医療用医

		取扱い」について、記載項目に GS-1 コードを追加してほしい。	薬品を特定するための符号の容器への表示等について）で規定している。バーコード記載方法の詳細（記載場所や数）は今後の検討課題であり、今回は対応しない。（本件の検討が必要であれば別の場で議論する）
6	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、「英文販売名」は任意としてほしい。	医療現場が受け入れ可であれば、QA で対応（既存 QA のリバイス）
7	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、「規格・含量」は PTP に記載する販売名に規格・含量の情報が含まれれば、省略可能にしてほしい。	医療現場が受け入れ可であれば、QA で対応（既存 QA のリバイス）
8	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、PTP に記載する販売名において、塩、エステル及び水和物等に関する記載を省略することは可能としてほしい。	後発医薬品に関する要望と思われる。後発の命名通知において、以下のとおり規定されており、販売名で省略できていないものは PTP でも省略不可とすることが正しく識別する上で適当と判断できないため、対応不可（販売名は他社製品との兼ね合いを審査の中で行政含めて検討できるが、PTP の記載事項は企業のみの判断で対応されると省略してはダメなものまで省略される可能性がある） ～～～ 有効成分の一般的名称については、その一般的名称の全てを記載することを原則とするが、当該有効成分が塩、エステル及び水和物等の場合にあっては、これらに関する記載を元素記号等を用いた略号等で記載して差し支

			えないこと。また、他の製剤との混同を招かないと判断される場合にあっては、塩、エステル及び水和物等に関する記載を省略することが可能であること。
9	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、識別コードを廃止してほしい（但し、錠剤、カプセル剤に販売名の表示がある場合）。	錠剤等の医薬品本体に販売名や識別コードを記載することで、それと識別できれば、PTP シートへの識別コード記載は省略で差し支えないと考える。医療現場が受け入れ可なら QA で対応する。
10	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、徐放性製剤の注意表示（「かまないこと」「粉砕しないこと」等）を統一したい。	935 号通知では徐放性製剤の注意表示は規定されていない。追加にあたっての統一的は表現が検討できていないが、「かまないこと」「粉砕しないこと」等やピクトグラムの表示を推奨する QA を作成するか。なお、既存 QA で必要な注意事項は追加可能とはされている。 徐放性製剤、腸溶性製剤については、誤使用の問題が生じていることから PMDA より販売名の要望（No.11 の要望）が出ており、医療安全の観点からの対応策として PTP シートへの表示と販売名でまとめた QA とするか（販売名は業界の受け入れ可否次第）。
11	PMDA・医療現場	935 号通知別添５「医療用医薬品の販売名の取扱い」について、徐放性製剤又は腸溶性製剤については、その旨がわかるように「徐放」又は「腸溶」を付記してほしい。	現行の 935 号通知では徐放は特徴を記載してもよいとなっている。業界が受け入れ可であれば、No.10 の表示とまとめて QA で対応。（仮に販売名のルールとして示すのであれば、今後の承認品目の取扱いとする）
12	PMDA	935 号通知別添５「医療用医薬品の販売名の取扱い」について、同一成分の用法、持続時間が異なる製剤が存在	「徐放」の付記が業界に受け入れられるか次第。QA で「徐放」以外のアルファベット等の付記も可能なように

		し、臨床上区別を要する場合は、販売名の後に区別する意味が十分わかるような剤型の記載としてほしい。	しておけばよいか。
13	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、表示例のイラストに GS-1 コードとリサイクルマークを追加してほしい。	935 号通知の改正は行わないので、今回は対応しない。なお、GS-1 については別通知があり、そちらでも記載方法の詳細は規定されておらず、記載場所や数は今後の検討課題。
14	業界	935 号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、記載場所の表（「表面」「裏面」「本体部」「耳部」）を廃止してほしい。	医療現場が受け入れ可であれば、QA で対応。現行、耳のないシートの場合、シートが透明等の理由で裏表を分けられない場合の対応は QA があり、現行 QA でも読み込めそうだが、QA の追加対応要否は要検討。
15	PMDA	935 号通知別添５「医療用医薬品の販売名の取扱い」について、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」を付記する旨を追加してほしい。	現状「セット」と販売名に付されているものは、はコンビネーション製品の「セット製品」に該当するもの/しないものの両方があり、整理・通知化が難しく、対応が必要なものは運用として個別で対応する。
16	PMDA	935 号通知の別添５「医療用医薬品の販売名の取扱い」について、「その他製剤学的特性がある剤型については、その旨がわかる剤型名等を付記してもよい。」の例示（シリンジ、ペン、オートインジェクター、バッグ等）を追加してほしい。	提示されているシリンジ等の販売名への付記の可否は、個別に検討しており、運用上特に困っていることはなく、手当は必要ない。
17	PMDA	935 号通知の別添５「医療用医薬品の販売名の取扱い」について、注射剤の含量は「原則として一容器中の有効成分含量」としてほしい。	現行の 935 号通知では「一容器中の有効成分含量又は濃度」であり、運用上も特に困っていることはなく、手当は必要ない。

935Q&A　要望一覧

医療現場からの意見とりまとめ

（日本病院薬剤師会、医療の質安全学会、医療安全全国共同行動）

5	PMDA・業界	935号通知別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、記載項目にGS-1コードを追加してほしい。	調剤包装単位のGS-1表示については別通知（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）で規定している。バーコード記載方法の詳細（記載場所や数）は今後の検討課題であり、今回は対応しない。（本件の検討が必要であれば別の場で議論する）

○　935号通知では「おおむね2錠（カプセル）分に1か所記載すること」とされていますが、実際の医療現場、特に病院や介護施設では、PTPを1錠ずつに切り離して管理する場面が少なくありません。
例えばDPC病院では、入院患者に対して使用しなかった薬剤を1錠単位で切り離した状態で返納する運用も想定されるため、「おおむね2錠分に1か所」の記載では識別性の観点からリスクがあるのではないかという現場の意見もあります。
さらに、1錠単位での二次元バーコード表示を求める声もあり、スペース等の課題はあるものの、将来的には1錠単位の二次元コードが整備されれば、PTP表示の考え方（例えば販売名表示の扱い等）についても再検討の余地があるのではないかとも感じました。

○今回の求められているQAではありませんが、現場としましてPTPシートへのバーコード記載は必要になってくる気がします。最近の自動錠剤分包機では、分包機が受信したデータと医薬品の照合にGS1コードを用いる製品が販売されていますし、調剤支援としてスマートフォンサイズのリーダーを用いた照合が行われる等、様々な方法で利活用されています。ぜひどこかでご検討いただけますと幸いです。

（日本病院薬剤師会、医療の質安全学会、医療安全全国共同行動）

6	業界	935号通知別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、「英文販売名」は任意としてほしい。	医療現場が受け入れ可であれば、QAで対応（既存QAのリバイス）

PTPシートへの英文販売名の記載は、外国人患者さんへの情報提供や服薬指導を円滑にするだけでなく、薬剤の取り違え防止にも寄与するため、医療安全の観点からも有用である。患者さん自身が薬剤を識別しやすい、海外の医療機関や保険会社へ情報提供する際に役立つ、多国籍スタッフがいる医療現場ではコミュニケーションがスムーズ、日本語が読めない患者さんの誤服用リスクを減らせる等。

医療現場の実態として、処方・調剤・監査のいずれにおいても和文販売名による確認が基本であり、英文販売名が安全性向上に寄与する場面は限定的であると考えます。特に漢方製剤や国内処方のみを想定した製剤については、英文販売名の記載省略を認めても医療安全上の支障は少ないと考えます。ただし、英文処方が想定される製剤や国際的に使用される製剤については、従来どおり英文販売名の記載が望ましいと考えます。海外患者への対応が懸念されるかもしれませんが、PTPシートの英文販売名は主として医療従事者向けの識別情報であり、患者安全への直接的寄与は限定的だと思います。

（別添４）

ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い

１．目的

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、ＰＴＰシートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、医薬品のＰＴＰシートに記載すべき事項を規定する。

２．適用範囲

医薬品の内袋であるＰＴＰシートに適用する。

なお、他の包装形態の内袋であっても、本取扱いに準じて必要事項を記載すること。

３．記載項目

原則として、以下のとおりとする。ただし、線等のデザインや記載項目を抜き文字等とする工夫は任意とするが、本取扱いの趣旨が損なわれないよう配慮すること。

（１）医療用医薬品

①和文販売名

製造（輸入）承認書に記載された販売名を記載すること。ただし、規格又は含量を表す数字又は剤型を表す錠、カプセル等の文字は省略してもよい。

②英文販売名

和文販売名に対応する英文販売名を記載すること。ただし、通常英文で処方されることが想定されないものについては、この限りでない。

③規格・含量

濃度、含量等を記載すること。

④識別コード

個々の医薬品が識別できるように、数字又はアルファベット等を用いた識別コードをできる限り記載すること。

⑤ケアマーク

患者がＰＴＰシートのまま誤飲しないように、ＰＴＰシートから医薬品を取り出す方法をイラスト等で記載すること。

⑥注意表示

当該通知の別添２「錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱い」に該当する外用剤については、「のまないこと」の文字を目立つように記載すること。

935号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、「英文販売名」は任意としてほしい。

現在、医療機関及び介護施設において業務に従事する外国籍の看護助手や介護職員等が増加している状況が認められる。PTPシートにおける英文販売名の表示が、これらの従事者による医薬品の識別や安全管理にどの程度寄与しているかについては、現時点で十分な知見が得られていない。また、今後の医療・介護人材の構成の変化を踏まえると、外国籍従事者のさらなる増加が見込まれる可能性もある。これらを踏まえ、医薬品の安全使用の観点から、現時点において「英文販売名」の記載を任意化することについては慎重な検討が必要であり、直ちに現行の取扱いを変更することは適当ではないと考える。

コメント
英文販売名については、海外からの看護助手や介護士の雇用が増えていることから鑑みても慎重な対応が必要かと考えました。当院では薬品ではありませんが、給食関連で雇用されている外国籍の職員が日本語で記載されたアレルギー内容の確認が十分にできなかったことがありました。一方、外国籍の方々の雇用については、行政としても制度の変更など近い将来に変更になる可能性も考えられるので慎重な対応が必要と考えました。

受け入れ可能と考えます。
販売名が日本と海外で異なる場合があるため必要性は乏しいと考えます。また必要になったとしてもアプリ等による画像読取等で対応可能と考えます。

現場としましては「任意」でも差し支えがないと考えます。
手書き処方箋を使用しているご施設では活用されるケースがあるかもしれません（QA26）が、電子カルテやオーダリングシステムの普及に伴い日本語表記の処方箋と医薬品の照合がメインとなるため、日本国内において英文販売名の表記の重要性は低いと思います。
患者側としましては、海外の方や、海外へ持ち出すことがある場合は重宝されることはあるかもしれませんが、そこまでの対応は不要と思います

個人的には「任意」としても問題ないと思います。今回は検討対象外のようですが、バーコード活用により英語での情報は入手できると思われます。

7	業界	935号通知別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、「規格・含量」はPTPに記載する販売名に規格・含量の情報が含まれれば、省略可能にしてほしい。	医療現場が受け入れ可であれば、QAで対応（既存QAのリバイス）

現在、販売名に規格・含量が含まれている製品では、PTP上の規格表示が省略されているケースがほとんどのように見受けられる。そのため、現状に即した形で省略しても差し支えないと考える。ただし平成12年10月31日Qへの回答A29「mg」等の単位省略を差し支えないとされている。これはたとえ単位の異なる製剤が存在していなくても単位の省略はしないでほしい。

現場としましては「省略不可」と考えます。（QA27-30）
いくつか現物を確認しましたが、耳部に印字されている医薬品名（和文・英文）に含まれる規格・含量は、フォントサイズが医薬品名と同一もしくはそれよりも小さく、視認性が低いと思います。一部医薬品では規格を色付きにしている製品もありましたが、規格・含量の記載は調剤時の取り違えのリスク回避として現在のように別途目立つよう記載した方が良いと思います。患者側もご自身の内服薬の取り違い防止として機能することが多いのではと思います。
省略を検討する場合は、上記リスク以上のリスク回避のため別印字のスペースが必要等、慎重に判断すべきと考えます。

単一成分の場合は販売名に含まれていれば良いと思われる。ただし①散剤や液剤など販売名が%までしか記載がない医薬品のPTP分包品や、②配合錠（HDやLDなど）については販売名だけで含量を容易に判別できないケースが想定されることから、記載されていることが望ましいと考える。

「内容」については、販売名に規格や含量が含まれているものについては、二重記載となるため、記載を省くことについては許容できますが、記載場所について、販売名は耳部、本体となっているのに対して、本体の一部しか記載されていない場合、切り取ってしまうとわからない場合があります。ピッチ印刷など、切り取ってもわかるように工夫することを希望します。
また、現行の規格の記載については大幸先生のご意見に同意です。合剤に限らず、規格が数字でないものについては、ルムジェブのようにHDと記載してもhigh doseを意味していないケースがあるため、工夫していただきたいです。

医療現場では、PTPシート単体での識別（分包後、トレー上、患者自己管理時等）が求められる場面が多く、販売名中に規格・含量が含まれていたとしても、別途明確に規格・含量が表示されていることが医療安全上重要と考えます。特に同一成分・複数規格が存在する製剤では、省略により誤投与リスクが高まる懸念があるため、原則として規格・含量の独立した記載は維持すべきと考えます。

（別添４）

ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い

１．目的

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、ＰＴＰシートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、医薬品のＰＴＰシートに記載すべき事項を規定する。

２．適用範囲

医薬品の内袋であるＰＴＰシートに適用する。

なお、他の包装形態の内袋であっても、本取扱いに準じて必要事項を記載すること。

３．記載項目

原則として、以下のとおりとする。ただし、線等のデザインや記載項目を抜き文字等とする工夫は任意とするが、本取扱いの趣旨が損なわれないよう配慮すること。

（１）医療用医薬品

①和文販売名

製造（輸入）承認書に記載された販売名を記載すること。ただし、規格又は含量を表す数字又は剤型を表す錠、カプセル等の文字は省略してもよい。

②英文販売名

和文販売名に対応する英文販売名を記載すること。ただし、通常英文で処方されることが想定されないものについては、この限りでない。

③規格・含量

濃度、含量等を記載すること。

④識別コード

個々の医薬品が識別できるように、数字又はアルファベット等を用いた識別コードをできる限り記載すること。

⑤ケアマーク

患者がＰＴＰシートのまま誤飲しないように、ＰＴＰシートから医薬品を取り出す方法をイラスト等で記載すること。

⑥注意表示

当該通知の別添２「錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱い」に該当する外用剤については、「のまないこと」の文字を目立つように記載すること。

935号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、「規格・含量」はPTPに記載する販売名に規格・含量の情報が含まれれば、省略可能にしてほしい。

規格・含量については、販売名に規格又は含量に関する情報が含まれ、当該販売名により規格・含量が一義的に識別可能である場合には、別途記載を省略することについて一定の合理性があると考えられる。

一方で、販売名に規格又は含量に関する情報が含まれている場合であっても、当該情報のみでは規格・含量が明確に識別できない製剤も想定されることから、医療安全の観点を踏まえ、規格・含量の記載の要否については個別に判断されるべきものと考える。

コメント
基本的には問題ないかと考えました。
一歩y、規格・含量が販売名に入っている場合でも、管理上、1錠ずつなどに切り離した場合など識別できないなどのトラブルは避けたいと考えました。
ただ、現状の935号通知では、規格・含量についても『おおむね2錠（カプセル）分に1か所記載すること』の内容と矛盾することが懸念されましたので、上記記載を提案いたしました。

受け入れ可能と考えます。
規格・含量の情報があれば問題ありません。

医療関係者各位

エクメット®配合錠 LD/HD アルミシートのデザイン変更のご案内

選択的DPP-4阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤
【2型糖尿病治療薬】

エクメット®配合錠 LD HD

EquMet®

ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩配合錠

謹啓
時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび「エクメット®配合錠LD/HD」のアルミシートの表示デザインを変更いたしましたので、ご案内申し上げます。
ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

謹白

2018年2月吉日

ノバルティス ファーマ株式会社

変更品の出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード (443—)	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
エクメット®配合錠LD	PTP100錠	36213-0	P0089	2020年7月	3月上旬
	PTP420錠	36214-7	P0092	2020年9月	3月中旬
	PTP500錠	36215-4	未定	未定	3月下旬
エクメット®配合錠HD	PTP100錠	36217-8	P0302	2020年8月	3月上旬
	PTP420錠	36218-5	P0314	2020年8月	3月中旬
	PTP500錠	36219-2	P0300	2020年8月	3月上旬

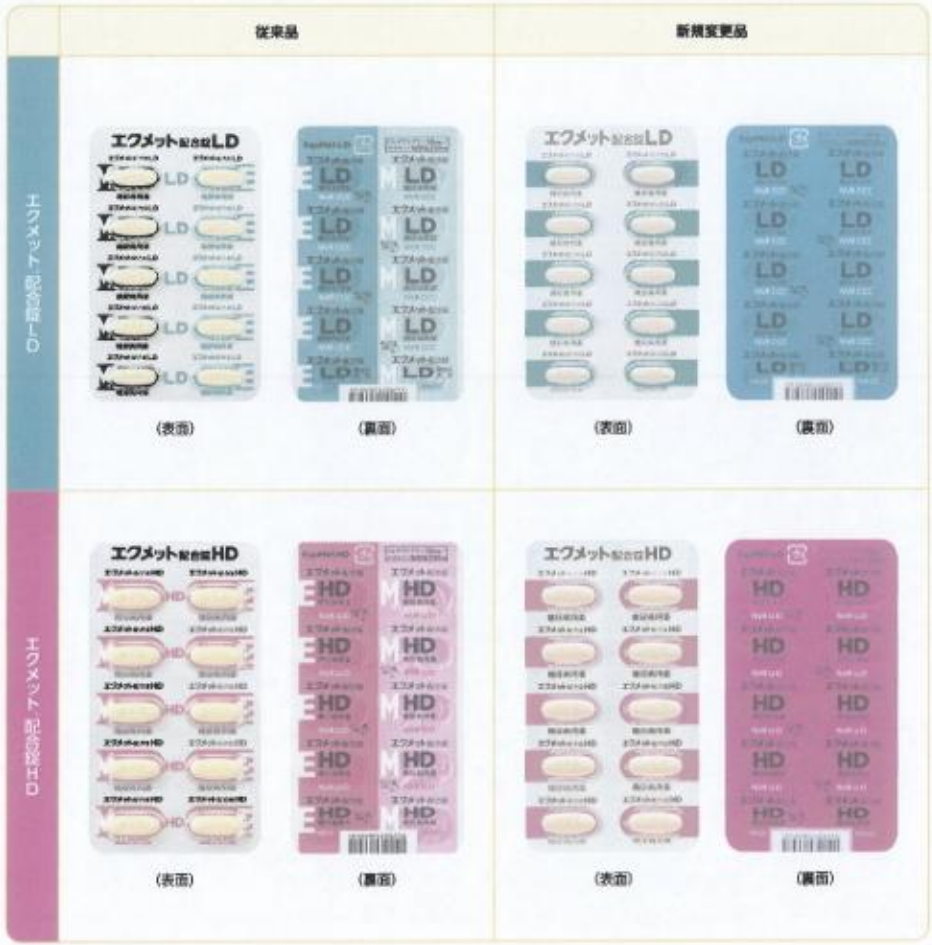
※在庫状況により、変更品の出荷時期が若干前後する場合がございますが、その折は何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げます。

NOVARTIS

変更内容

このたび、アルミシートの表示デザインを変更いたしました。なお、錠剤そのものに変更はありません。

アルミシートの表示デザイン変更



製品名・包装・各種コード一覧

http://www.novartis.co.jp/medical/code/index.html

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333
0120-003-293

「エクメット配合錠　旧包装」(添付資料)のような、調剤によるPTPシートの切断
(これ自体が議論かもしれませんが)により同一医薬品にも関わらず、全く別の薬剤に見えてしまうものに対して業界全体に向け注意喚起があると、より安全につながるものと感じました。
(旧包装の場合、エクメットELD、MLD あるいは EHD、MHD　と別の薬剤に見える)

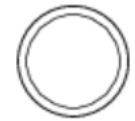
9	業界	935号通知別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、識別コードを廃止してほしい（但し、錠剤、カプセル剤に販売名の表示がある場合）。	錠剤等の医薬品本体に販売名や識別コードを記載することで、それと識別できれば、PTPシートへの識別コード記載は省略で差し支えないと考える。医療現場が受け入れ可ならQAで対応する。

薬局ではピッキングの時にPTPのコードを通している。鑑査システムで使うので、現状であれば残すことが望ましい。箱があれば箱のJANでもよいが棚にいれてる場合など箱がないこともある。
https://www.mis0.com/mis/
大手チェーン薬局はこういうシステムが大体はいっていると思われる。病院でも一部鑑査業務で活用しているが、PTP調剤を多く扱う保険薬局では特に安全対策として導入されている。

奇跡的にPTPシートのすべてが刻印記載面ではないケースや、ゼチーアなどPTPシート正面から刻印が確認できないケースなども存在する。
処方箋等に刻印情報を印字していない医療機関で、分包を行った際に実際に分包調剤されたものの刻印を確認・照合する際に、PTPシートに記載されている刻印情報を活用している施設があると耳にしたことがある。
錠剤本体に販売名が記載されているケースであれば問題ないように思う。しかし、識別コードの場合や容易に判別できない製剤について、PTPシートの刻印情報はまだ必要と考えられる。業界が求める（ただし～販売名の表示がある場合）に限ったほうが良いのではないか

基本的に、医薬品本体に販売名や識別コードが記載されていれば、シートに情報がなくても鑑別可能です。
唯一困るのは、PTPシートを1錠ずつ切り離している患者で、シートで商品名が確認できないケースくらいだと思いますが、PMDAサイトでも刻印検索ができるので、多くのケースでは困らないと思います

ロキソニン錠60mg

剤形		素錠 （割線入）
色調		ごくうすい紅色
外形	表面	
	裏面	
	側面	
大きさ	直径	9.1mm
	厚さ	約3.3mm
質量		約250mg
識別コード		SANKYO 157

錠剤・カプセル本体に販売名や明確な識別表示がなされており、PTPシートと医薬品本体の双方で確実に識別可能な場合には、PTPシートへの識別コード省略を認めることは合理的と考えます。
ただし、刻印が不鮮明な場合や類似外観製剤が存在する場合、また高リスク薬に該当する製剤については、引き続きPTPシート上の識別コード表示が望ましいと考えます。
また、近年、画像認識を用いた調剤・監査システムの導入が進んでおり、PTPシート上の識別コードは人による確認だけでなく、機械監査の精度向上に寄与する可能性があります。識別コードの省略可否については、こうした技術動向も踏まえ、監査システム開発メーカーの意見も聴取した上で慎重に検討すべきと考えます。

概ね、受け入れ可能です。
遮光等で医薬品本体が見えないシートの場合は識別コードを記載して頂きたい。

一個人の意見ではございますが、PTPシートへの識別コード（刻印）の記載は「省略可」で差し支えないと考えます。
PTP調剤時は不要ですし、昨今調剤機器類で薬袋や薬情に刻印が印刷されてくるものが多く、錠剤自体に記載されていれば認識可能かと思います。
ただ、調剤機器を導入できていない医療機関や保険薬局では、PTP印字の刻印を照合に利用している可能性も考えられますので、その場合の対応について各施設で検討していただく必要が出てくるかもしれません

（別添４）

ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い

１．目的

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、ＰＴＰシートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、医薬品のＰＴＰシートに記載すべき事項を規定する。

２．適用範囲

医薬品の内袋であるＰＴＰシートに適用する。

なお、他の包装形態の内袋であっても、本取扱いに準じて必要事項を記載すること。

３．記載項目

原則として、以下のとおりとする。ただし、線等のデザインや記載項目を抜き文字等とする工夫は任意とするが、本取扱いの趣旨が損なわれないよう配慮すること。

（１）医療用医薬品

①和文販売名

製造（輸入）承認書に記載された販売名を記載すること。ただし、規格又は含量を表す数字又は剤型を表す錠、カプセル等の文字は省略してもよい。

②英文販売名

和文販売名に対応する英文販売名を記載すること。ただし、通常英文で処方されることが想定されないものについては、この限りでない。

③規格・含量

濃度、含量等を記載すること。

④識別コード

個々の医薬品が識別できるように、数字又はアルファベット等を用いた識別コードをできる限り記載すること。

⑤ケ

⑥注

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。

935号通知別添４「ＰＴＰシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、識別コードを廃止してほしい（但し、錠剤、カプセル剤に販売名の表示がある場合）。

識別コードについては、935号通知別添4において任意表示とされており、必須記載事項ではない。

したがって、錠剤又はカプセル剤に販売名が表示されている場合に識別コードを表示しないことは、現行通知上妨げられるものではない。

コメント
こちらについては、私の認識では、左記935通知のなかでは、**の表示があるため、任意なのではないかと考えました。

『錠剤等の医薬品本体に販売名や識別コードを記載することで、それと識別できれば、PTPシートへの識別コード記載は省略で差し支えない』の内容に対して同意いたします。

14	業界	935号通知別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、記載場所の表（「表面」「裏面」「本体部」「耳部」）を廃止してほしい。	医療現場が受け入れ可であれば、QAで対応。現行、耳のないシートの場合、シートが透明等の理由で裏表を分けられない場合の対応はQAがあり、現行QAでも読み込めそうだが、QAの追加対応要否は要検討。

錠剤ピッカーでは、たしか識別用に耳部を切り離す対応になっていると思います。調剤機器の業界に確認していただくといいかもしれません。ユヤマのロボピックは、耳部の情報が残るように半分に切断しないような設定になっています。
調剤機器に影響がある

令和　8年　4月　24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(元号)　　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）　渡邉　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）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
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	□　☑	□		□
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：　　）	□　☑	□		□

（※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8年 3月　27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　美惠子

次の職員の(令和)　7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)	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　)	□　■	□		□

(※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。