「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

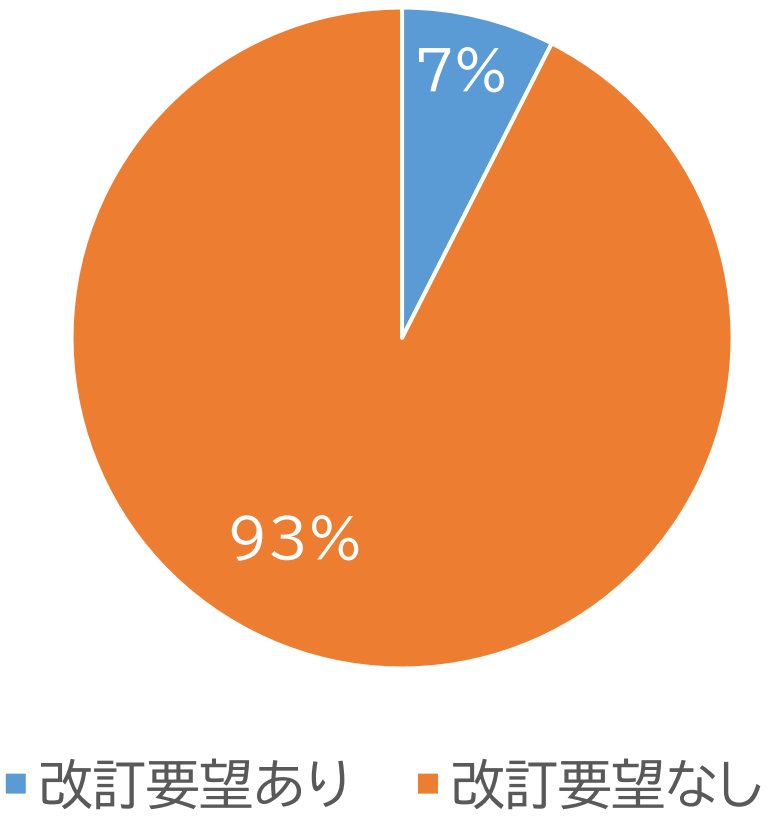
以下のURLのアンケートフォームからの回答（回答は締め切っています）。

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)



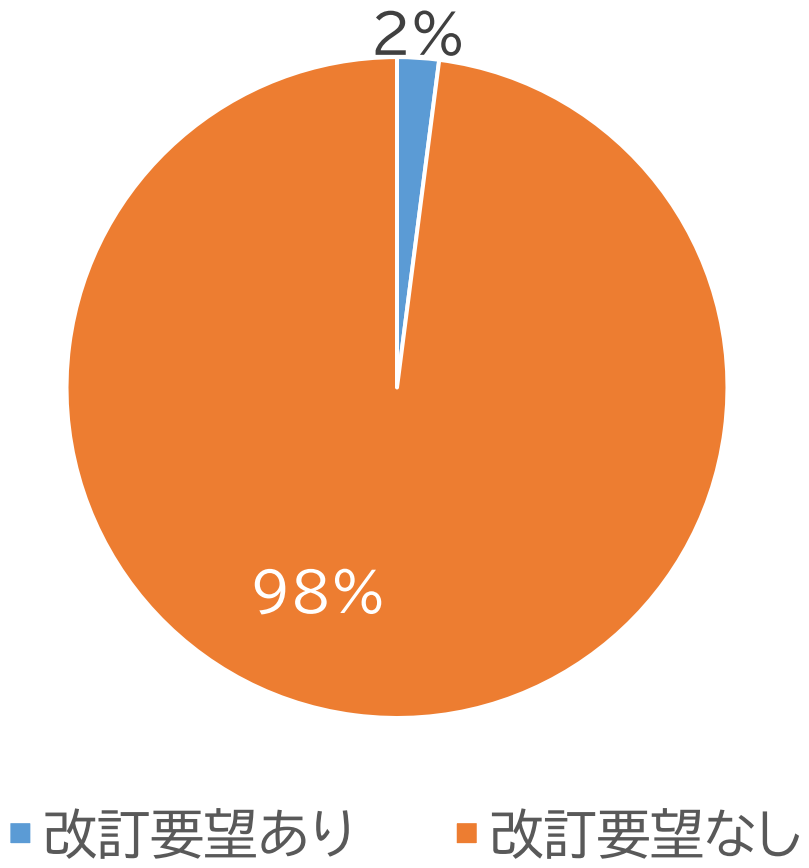
1.　誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い
①バイアルまたはアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱について（2/2）

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)

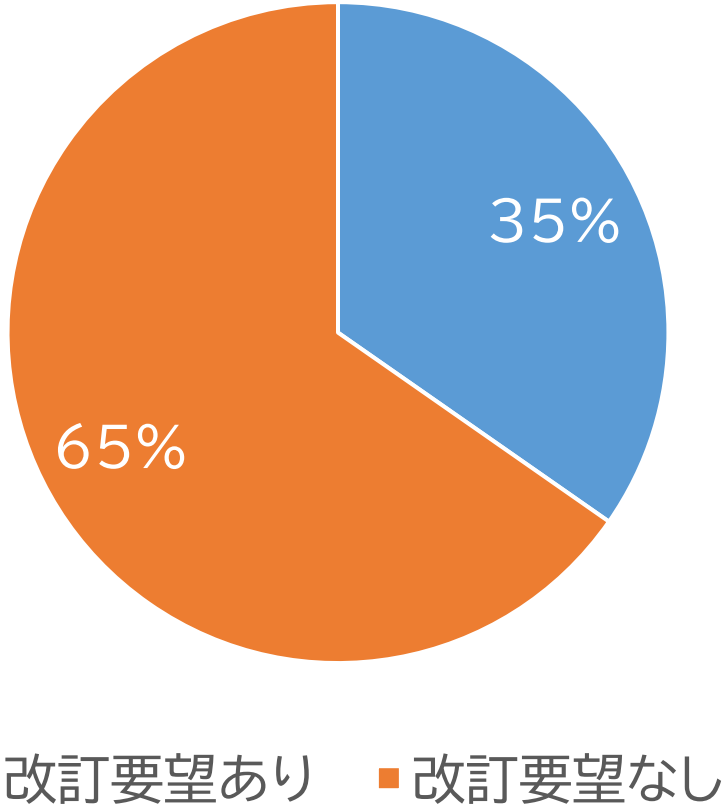


1.　誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い
②錠剤、カプセル剤等の剤形をした外用剤の取扱い（2/2）

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。

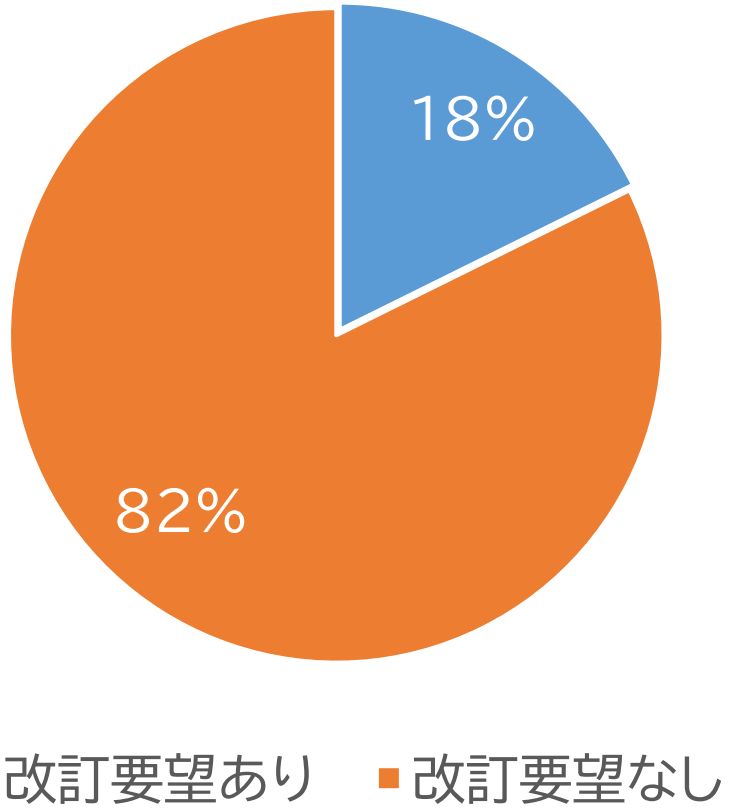
- 医療従事者だけでなく、患者さんにも優しい表示は英文より和文表示と考えます。英文販売名について、一般名処方が普通となりつつあり、英名で確認する必要がある場面は多くないと考えること、電子カルテが普及しつつある中、医療従事者からも両面とも和文で良いという声も聞いています。GS1コードを読み取り電子添文による英名の確認は可能ですので不要として欲しい。
- 錠剤、カプセル剤等に製品名等の表示がある場合は識別コードの記載は不要として欲しい。
- 通知に従い販売名は「成分名」+「剤型」+「含量」+「屋号」となっており、販売名に規格、含量が含まれていることから、販売名に規格・含量が含まれている場合は、別途、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