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。