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

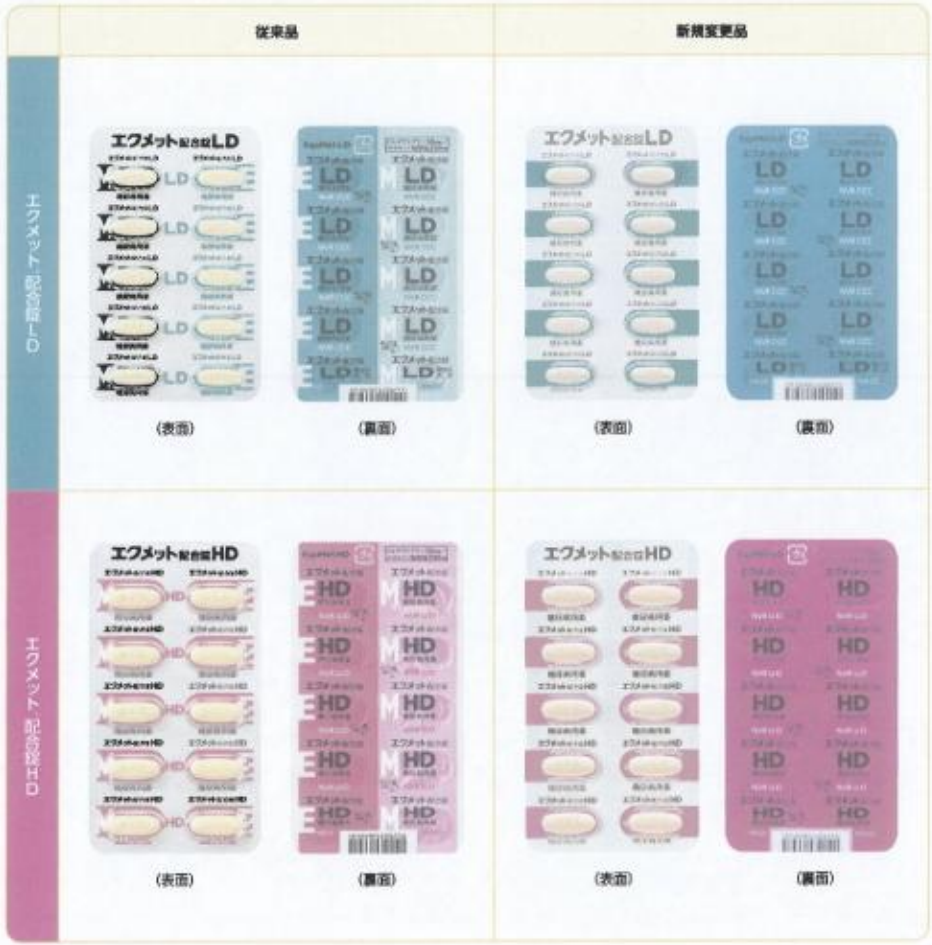
※在庫状況により、変更品の出荷時期が若干前後する場合がございますが、その折は何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げます。

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)

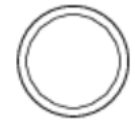
9	業界	935号通知別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」について、識別コードを廃止してほしい（但し、錠剤、カプセル剤に販売名の表示がある場合）。	錠剤等の医薬品本体に販売名や識別コードを記載することで、それと識別できれば、PTPシートへの識別コード記載は省略で差し支えないと考える。医療現場が受け入れ可ならQAで対応する。

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