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