

日薬連発第57号
平成20年2月1日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故防止のための販売名変更に係る輸液製剤の範囲と
販売名に使用する剤型表記について

輸液製剤協議会では、輸液製剤の販売名に関して<別紙>の通りに申合わせ、会員企業に別添の連絡をしています。この申合わせにつきましては、厚生労働省審査管理課・安全対策課も承知しており、当連合会安全性委員会医療事故防止対策検討プロジェクトも支持していますことから、改めて輸液製剤協議会会員企業以外の関係企業に周知することといたしました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

別添

輸液協発第20号
2007年3月19日

運営委員・実務委員各位



医療事故防止のための販売名変更に係る輸液製剤の範囲と 販売名に使用する剤型表記について

前略 平素は当協会の運営にご高配を賜り、誠に有難うございます。

さて、当協会では、輸液製剤についての厚生省医薬安全局長通知「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」（医薬発第935号 平成12年9月19日）への対応について、医療過誤防止検討部会及び薬事検討部会にて検討して参りました。

先般、厚生労働省医薬食品局安全対策課及び審査管理課との協議の結果、輸液製剤に関しては、別紙の通り対応することとなりました。尚、本内容は日本製薬団体連合会にも報告し了解を得ております。各社におかれましては、別紙の内容を周知いただき、上記通知の趣旨に鑑み、なるべく早い時期にご対応くださいますよう宜しくお願い申し上げます。別紙の内容に関する疑義等がございましたら、事務局までご一報下さい。

また、既に承認され次回薬価収載を予定している品目で、別紙の内容から販売名の変更が必要となる品目については、別途、審査管理課に薬価収載までの販売名変更が可能かどうか申し入れをしたいと思っておりますので、当該品目の有無について、至急、事務局までご連絡いただきたくお願い申し上げます。

ご多忙のところ恐縮ですが、ご検討、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

草々

<別紙>

医療事故防止のための販売名変更に係る輸液製剤の範囲と
販売名に使用する剤型表記について

輸液製剤協議会

医療事故防止のための販売名変更の際に、対象とする輸液製剤の範囲と変更ルールについて、以下のとおりとする。

<輸液製剤の範囲> ※ 輸液製剤品目一覧参照

販売名変更の対象とする輸液製剤の範囲を以下のように設定する。

50mL 以上で輸液セット等を用いて静脈より投与される注射薬で、薬効分類としては[323 糖
類剤]、[325 たん白アミノ酸製剤]、[329 その他の滋養強壯薬]、[331 血液代用剤]とする。
※ 50mL 未満の規格があり用法が点滴静注に限定されないもの、[713 溶解剤]及び生理食塩
液、同方名のみ製の製剤は除く。また代表的な効能・効果は以下のものであり、補給以外の
効能・効果のみの製剤は除く。

●薬効分類ごとの主な効能・効果

薬効分類	代表的な効能・効果
323 糖類剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 脱水症特に水欠乏時の水分補給、薬物・薬物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。注射剤の溶解希釈剤。 ○ 糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給 ○ 経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー補給。
325 たん白アミノ酸製剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後 ○ 下記状態時のアミノ酸、電解質及び水分の補給 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合 ▶ 手術前後 ○ 経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸補給 ○ 下記の状態にある急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後
329 その他の滋養強壯薬	<ul style="list-style-type: none"> ○ 次の場合における栄養補給 術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時
331 血液代用剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持 ○ 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 ○ 代謝性アシドーシスの補正 ○ 各科領域における出血多量の場合 ○ 体外循環における血液希釈液

<医療事故防止のために販売名を変更する範囲と使用する剤型表記>

前述の輸液製剤の範囲と変更内容は以下のとおりとする。また輸液製剤に限定して使用する剤型表記を「輸液」とする。尚、「輸液」の剤型表記は、今回定めた輸液製剤の範囲外の製剤には使用しないこととする。

- ① 販売名がブランド名のみで構成されている品目<何らかの剤型（注・注射液・液・補液、等）が含まれているものは除く※>
⇒販売名に剤型「輸液」を追加する。単味製剤の場合は濃度も追加する。
※何らかの剤型が含まれているものは対象外とするが、剤型を「輸液」に変更することは妨げない。
- ② 配合剤で販売名に剤型名として「点滴静注用」が付記されている品目
⇒剤型名を「輸液」に変更する。別の剤型表記と合わせて付記されている場合には、「点滴静注用」を削除する。
- ③ 単味製剤で何らかの剤型（注・注射液・液、等）は含まれているが、濃度が含まれていない品目
⇒販売名に濃度を追加する。剤型名は単独品については「輸液」と変更し、同一ブランドのシリーズ品については従来どおりとする。
- ④ 単味製剤で濃度は含まれているが、剤型が含まれていない品目
⇒販売名に剤型「輸液」を追加する。ただし、同一ブランドのシリーズ品に 50mL 未満の製剤があり用法が点滴静注に限定されない場合は、「輸液」以外の剤型で可とする。

※ 今後の新規申請品目については、剤型「輸液」を販売名に付記する。ただし、同一ブランドのシリーズ品（濃度追加等）においては、既承認の剤型（注・注射液・液・補液、等）を採用する。単味製剤には濃度を付記する。

●変更ルール表

		剤型対応内容		
		「輸液」	従来剤型*	対象外
既承認品目	① ブランド名のみ	◎単味は濃度も追加	—	—
	①' 配合剤・剤型*あり	—	—	△「輸液」へ変更可
	② 配合剤・点滴静注用	◎	—	—
	②' 配合剤・点滴静注用・剤型*あり	—	◎点滴静注用を削除	—
	③ 単味・濃度なし・剤型*あり/単独品	◎濃度追加	—	—
	③' 単味・濃度なし・剤型*あり/シリーズ品	—	◎濃度追加	—
	④ 単味・濃度あり・剤型なし	◎	—	—
新規	④' 単味・濃度あり・剤型なし/シリーズ品（小容量あり）	—	◎	—
	⑤ 新規品目/単独品	◎単味は濃度も追加	—	—
	⑤' 新規品目/シリーズ品	—	◎単味は濃度も追加	—

* 注・注射液・液・補液、糖液、糖注、維持液

以上

(別添2)

単槽バッグ電解質輸液製剤の表示の取扱いについて

1. 目的

単槽バッグの電解質輸液製剤については、従来より慣例的に輸液開始液を「1号液」、脱水補給液を「2号液」、維持液を「3号液」、術後回復液を「4号液」と分類し表示しているものが多い。そのため、販売名及び表示上の数字の違いだけで製剤を区別しているものも多く、この数字を誤認することによる製剤の取り違えが多く発生している。このような取り違えを防止するための対策として、製剤の直接の容器、包装に記載すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

単槽バッグ電解質輸液製剤について適用する。

3. 直接の容器への記載事項

原則として、製剤の直接の容器、包装にそれぞれの使用目的に応じて、「開始液」（又は「乳児新生児用液」）、「脱水補給液」、「維持液」、「維持液加糖」、「術後回復液」等の使用目的を示す呼称を記載すること。

二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて

1. 目的

二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下室の液剤のみが投与される事例が報告されていることから、このような誤用を防止するための対策として、二槽バッグ製剤の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する。

2. 適用範囲

二槽バッグ製剤について適用する。

3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 「開通確認」の文字を原則として赤地に白抜き文字としたシールを吊架孔を塞ぐように貼付すること。ただし、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、吊架孔へのシールでなく他の場所に表示しても差し支えない。
- (2) 上室と下室を隔てる隔壁部又はその上下付近に、原則として赤色の太い点線を明記し、上室と下室が二槽であることを明確にすること。ただし、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、この限りではない。

医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて

1. 目的

点眼剤に類似した容器の水虫薬等外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されていることから、このような誤用を防止するための対策として、点眼剤及びこれに類似した容器の外用液剤の容器容量及び直接の容器に記載すべき事項を規定する。
なお、本通知をもって、935号通知別添3については廃止とする。

2. 適用範囲

医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤について適用する。

3. 容器容量及び直接の容器への記載事項

(1) 医療用点眼剤の容器容量及び記載事項等

- ① 容器容量を原則5 mL以下に統一すること。当面これに対応できない点眼剤は、「点眼剤」である旨の表示をさらに大きくして注意喚起すること。
- ② 点眼剤の中栓（ノズル）の色は、水虫薬で使用するものと異なる赤、黒及び茶色は使用しないこと。
- ③ 点眼剤専用のアイコンなど、点眼剤を識別する共通の表示を検討すること。

(2) 水虫薬の容器容量及び記載事項等

- ① プッシュ方式、スプレー方式など滴下できない投与方式の容器とすること。なお、プッシュ方式等へ移行するまでの間は、ノズルを赤、黒又は茶色に着色すること。
- ② 容器容量は10 mL以上とし、①の投与方式の改善に伴って容器の高さを高くすることで、原則5 mL以下の点眼剤との差別化を図ること。
- ③ 「目に入れない」旨の注意表示を赤枠・赤字又は赤地で白抜き文字で当該医薬品の販売名が記載されている付近に目立つように記載すること。なお、文字の大きさは8ポイント以上とすること。
- ④ 容器や個装箱に記載するための水虫薬専用の注意喚起アイコンを今後検討すること。
- ⑤ 「水虫薬」等の点眼剤と区別可能な記載があれば目立つように配慮すること。

(3) 水虫薬以外の点眼剤の容器に類似した外用液剤（含嗽剤、緩下剤等）の直接の容器の記載事項

誤使用を防止するための対策として、直接の容器に記載すべき事項については、上記(2)の③に準じて対応すること。