

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 渡邊幸子先生)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

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」（研究代表者 渡邊幸子（医療法人社団哺育会 白岡中央総合病院））へのご協力のお願い

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課

1. 研究目的

医療用医薬品の販売名、包装については、「医薬品、医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 厚生省医薬安全局長通知が発出され、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規定された。その中で、1. 誤用を招きやすい剤形をした医薬品の取扱い、2. PTP シートへの記載事項の取扱い、3. 医療用医薬品の販売名の取扱いを規定している。同通知の発出から 20 年以上が経過し、その後の新しい医薬品の出現や、医療環境の変化により、内容の更新が必要となっている。上記のような内容を含め、近年医療機関において発生している医療用医薬品の販売名・包装等につわるアクシデント・インシデントの情報も踏まえて医薬品の表示事項及び販売名や包装の取扱いについて見直しを行う。

2. 研究計画

・販売名のルール

徐放製剤など製剤工夫がされているものについて表示のルールが必要ないか、医療事故、ヒヤリ・ハット事例等を踏まえて検討する。

・名称に由来するリスクへの対策

販売名の類似による取違えのリスクに対しては、先頭 3 文字が同一にならないようにする等によりリスク低減が行われてきたところだが、非常に多くの種類の医薬品が存在し販売名のみによる対応には限界があること、販売名の類似による取り違えに加え、販売名（ブランド名）と有効成分名の類似、有効成分名間の類似にも留意する必要性が生じていることを踏まえ、名称に由来するリスクへの包括的な対策について検討する。

・包装表示

外観で間違いやすい剤形の包装での表示事項について、935 通知以降に開発された剤形の規定の必要性等、医療事故、ヒヤリ・ハット事例等を踏まえて検討する。

3. ご協力をお願いしたいこと

以下について、ご協力をいただける方を数名程度、ご推薦いただきたい。

- ・研究成果として提言をまとめるに当たり、業界側の課題・改善策等の提示
- ・業界側で把握している近年医療機関において発生している医療用医薬品の販売名・包装等につわるアクシデント・インシデントについて、情報共有
- ・医療現場からの医療事故防止の観点での包装等に関する要望・苦情等を受けていた場合、情報共有

「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

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

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 渡邊幸子先生)についての協力要請がありました。

研究主旨は、平成12年9月19日に発出された医薬発第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り扱いについて）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コードの義務化など、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提案したく、医薬発第935号通知について、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。

アンケートに関する注意事項

- 1社1回答のため、代表の方が入力ください。
- ご質問等がある場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

日本製薬団体連合会（日薬連） 安全性委員会事務局

sa-info@fpmaj.gr.jp

回答者情報

会社名についてご記載ください。

ご所属についてご記載ください。

氏名についてご記載ください。

メールアドレスについてご記載ください。

電話番号についてご記載ください。

Ⅰ.誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取り扱いについて

Ⅰ-a. 現在上市されている医薬品の中で、誤認・誤用される恐れのある製品がある場合、またはその経験がある製品があれば何か対策を取られているか記載してください。

Ⅰ-b. バイアル又はアンプル入りの経口剤又は外用剤について

[935号通知](#)には「バイアル又はアンプル入りの経口剤又は外用剤は、注射剤であるとの先入観を与え、また、容器から薬剤を採取するのに注射筒が用いられるため、誤って注射してしまうおそれがある」とあり、その防止策についても記載されています。これについて以下の設問にご回答ください。

I-b-1. 「禁注射」の表示について改訂してほしい事項はありますか？

外用剤	有効成分の名称及び分量
禁注射	
販売名 EFG 10mg	製造番号 使用期限
製造業者の名称及び住所	

ラベルの表記

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ ある

I-b-2. ある場合改訂してほしい内容と理由をあわせてご記入ください。

Ⅰ-b-3. 下図のような「注射筒への貼付用ラベル」の仕様（大きさ、添付枚数等）で改訂してほしい事項はありますか？



1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ ある

Ⅰ-b-4. ある場合改訂してほしい内容と理由をあわせてご記入ください。

Ⅰ-b-5. バイアル・アンプル入り経口剤・外用剤の誤用防止のために、他に有効と思われる方法があれば「その他」の欄に記載してください。

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

Ⅰ-c. 錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤について

[935号通知](#)には「錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤は、経口剤であるとの先入観を与えるため、誤飲を招くおそれがある」とあり、その防止策についても記載されています。これについて以下の設問にご回答ください。

I -c-1. 「のまないこと」の表示について改訂してほしい事項はありますか？

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ ある

I -c-2. ある場合改訂してほしい内容と理由をあわせてご記入ください。

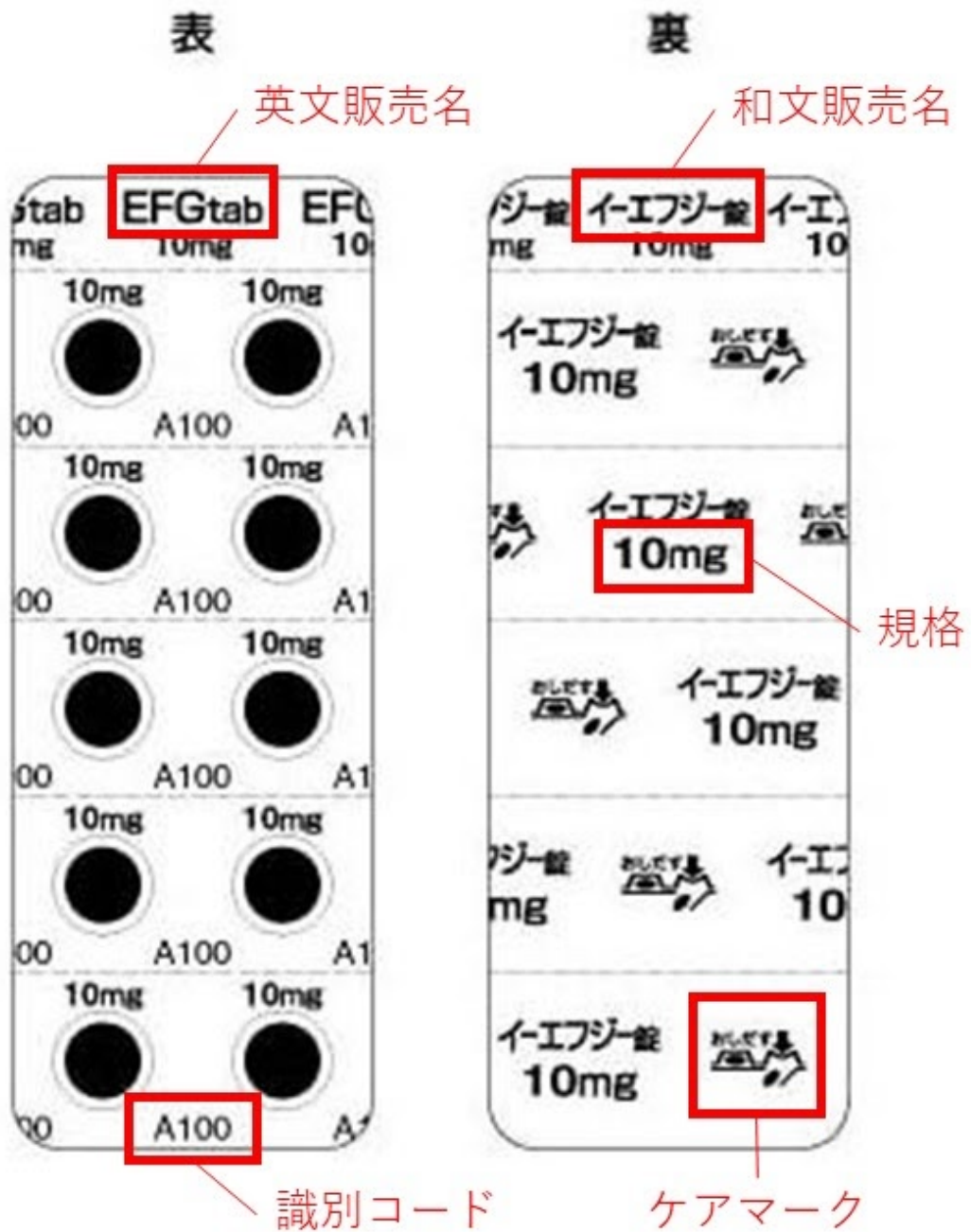
II. PTPシート※（内袋）の表示について

935号通知には「医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投与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」とあり、その記載項目が規程されています。

これについて以下の設問にご回答ください。

※PTPシート：錠剤やカプセル剤などの薬をアルミとプラスチックで1錠ずつに分けて包装したシート状の包装形態

II-a. PTPシートに記載する必要項目のうち改訂してほしい事項はありますか？
(935号通知イラスト)



1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ ある

II-a-1. ある場合改訂してほしい内容と理由をあわせてご記入ください。

II-b 現在は、他の通知や法律により、バーコード（GS1コード）やリサイクル識別マークがPTPシートに記載する必要項目に追加されていますが、これ以外に追加すべきだと思う項目があれば「その他」の欄に記載してください。

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

II-c PTPシートの記載に関して、改訂すべき点があれば「その他」の欄に記載してください。

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

III. 935号通知の追加規定について

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

III-a. 注射剤の調剤包装単位（アンプル、バイアル、シリンジ、輸液バッグ等）

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

III-b. 内用剤の調剤包装単位（一枚ごと）

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

III-c. 外用剤の調剤包装単位

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

III-d. 点眼剤の調剤包装単位（一本ごと）

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ その他: _____

III-e. その他の製剤の包装単位

例) ○○剤の●●●の部分に▲▲▲の記載をしてほしい。

IV. 医療機関への要望事項（医薬品包装）

医療機関へ医薬品包装に関する要望事項があれば忌憚なく記載してください。

IV-a.製薬メーカーから医療機関へ包装に関して要望する事項はありますか？

1 つだけマークしてください。

☐ ない

☐ ある

IV-a-1.ある場合、具体的な記載をお願いいたします。

IV-b.935号通知全体を通して、コメントがあれば具体的な記載をお願いします。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム