

事務連絡

平成20年3月25日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

注射薬の容器への施用部位等表示について

医療事故を防止するための医薬品の表示の取扱いについては、平成12年9月19日付け医薬発第935号、平成15年11月27日付け薬食発第1127003号及び平成16年6月2日付け薬食発第0602009号により関係企業における積極的な取組みを要請しているところである。

また、標記の件については、昭和51年2月に、日本製薬工業協会による自主申し合わせがなされ、これまで当該自主申し合わせに従った施用部位等表示がされているところである。その後、注射薬の施用部位が極めて多様化していることなどから、当省の医療安全対策検討会議医薬品類似性検討ワーキンググループや日本製薬団体連合会安全性委員会において、現状に即した見直しについて検討されてきたところである。

今般、日本製薬団体連合会より、これらの検討を踏まえ見直された「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申し合わせについて」連絡があったので、御了知いただくとともに、貴管下関係企業に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、日本製薬団体連合会は、別途別添のとおり、加盟団体に対し会員への周知を図っていることを申し添えます。





別添

日薬連発第528号
平成19年9月19日

厚生労働省 医薬食品局
安全対策課長 松田 勉 殿

日本製薬団体連合会

注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて

標記につきましては、昭和51年2月21日に日本製薬工業協会によって自主申合わせがなされ、当該自主申合わせに従った表示がなされてきました。

その後施用部位が極めて多様化していること、「静注」表示のあった点滴専用製剤をワンショット静脈内注射した事例が発生していることなどから、日本製薬団体連合会安全性委員会において当該自主申し合わせの見直しを検討し、別記の「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせ」として取りまとめ、平成19年9月12日開催の第345回理事会に諮り承認されましたのでご報告申し上げます。

日薬連発第529号
平成19年9月19日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて

標記につきましては、昭和51年2月21日に日本製薬工業協会によって自主申合わせがなされ、当該自主申合わせに従った表示がなされてきました。その後、注射薬の施用部位が極めて多様化していること、「静注」表示のあった点滴専用製剤をワンショット静脈内注射した事例が発生していることなどから、日本製薬団体連合会安全性委員会において当該自主申し合わせの見直しを検討し、別記の「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせ」として取りまとめ、平成19年9月12日開催の第345回理事会に諮り承認されましたので、注射剤の容器等への新コード表示時期に併せて施用部位等表示を見直して頂きますようお願い致します。なお、本件につきましては、日薬連発第528号にて厚生労働省医薬食品局安全対策課長宛に連絡いたしましたことを申し添えます。

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 記

注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせ

注射薬の容器（アンプル、バイアル等）への施用部位等表示は、昭和51年2月21日に日本製薬工業協会によって自主申合わせがなされ、当該自主申合わせに従った表示がなされているが、その後施用部位が多様化していること等から、当該自主申合わせを改訂し、日本製薬団体連合会の自主申し合わせとして決定するものである。

1. 次の例示のような略語を使用して製剤毎に該当する施用部位等を表示する。静脈内注射の内の点滴静脈内注射用製剤については、静脈内注射と区別した表示とする。

- (イ) 静脈内注射 → 静、静注、静注用
- (ロ) 点滴静脈内注射 → 点滴、点滴専用
- (ハ) 筋肉内注射 → 筋、筋注、筋注用
- (ニ) 皮下注射 → 皮、皮下注、皮下注用
- (ホ) その他の注射 → 上記の(イ)から(ニ)以外に、動脈内、胸腔内、腹腔内、関節腔内、骨液囊内、骨髓腔内、骨組織内、腱鞘炎内、鼻腔内、鼻甲介内、硬膜外、くも膜下、腫瘍内、眼球内等、注射薬の施用部位は多様化している。これらの施用部位の略号は特に定めないが、施用部位を識別できる表示をする。

(表示について)

- ① 点滴静脈内注射専用の製剤については、必ず「点滴専用」と表示する。
- ② 点滴静脈内注射の表示に「静」の文字は使うと、ワンショットの静脈内注射と点滴静脈内注射の両方が可能と誤って判断される可能性があることから、点滴静脈内注射の表示に「静」の文字は使わないこととする。
- ③ 静脈内注射と点滴静脈内注射両方が可能な製剤については、(イ)の略号と(ロ)の「点滴」を併記する。
- ④ 皮下注専用の場合は、(ニ)の略語のみ表示する。
- ⑤ 筋肉及び皮下両用の場合は(ハ)と(ニ)の略語を併記する。

2. 該当する施用部位が多くて全ての施用部位の表示が困難な場合は、主要な施用部位を表示した上で、表示していない施用部位を「他」あるいは「その他」と表示することで差し支えない。「他」あるいは「その他」の意味合

いは、「具体的に表示していない施用部位があり、添付文書にて確認を求める。」とする。

また、(ホ)のその他の施用部位で施用部位の全部あるいは一部の表示が困難な場合は、「特」あるいは「特殊」と表示しても良い。「特」あるいは「特殊」の意味合いは、「特殊な施用部位で、添付文書にて確認を求める。」とする。「他」あるいは「その他」の表示に重ねての「特」あるいは「特殊」の表示は行わない。

3. 誤用を避ける目的で施用部位に加えて用法あるいは効能に関する情報を表示することは差し支えない。

(例)

皮内反応用、局所麻酔等

4. 当該注射薬の特殊な事情として特に用法・用量等で禁止施用部位がある場合は、禁止の施用部位のみを禁〇〇と赤字で表示する。使用できる施用部位と使用してはいけない施用部位の両方が表示されていれば誤って判断される可能性があることから、通常の施用部位は表示しない。

(例)

禁静注、禁髄腔内、禁硬膜外、禁くも膜下等

5. 表示場所、表示文字の大きさ、色調、デザイン及び施用部位に関する略語の順序は特に定めないが使用者にできる限り判り易く明瞭に表示する。
6. 製造販売承認名にて施用部位の識別可能な場合は重複して表示しなくても差し支えない。
7. 実施時期に関しては、2008年9月末を期限とした注射剤の容器等への新コード表示に併せて表示することが望ましい。

以上