

## 後発医薬品の販売名

### 第111回

医薬品の販売名は、その医薬品を特定し、数多くの医薬品の中から目的とする医薬品を選んで処方する医師。処方箋に記載された販売名から処方内容の適否を判断し、目的とした医薬品を選びだし調剤する薬剤師。そして、調剤された沢山の医薬品の中から医師に指示された医薬品を選び出し、指定された時間に、指定された数だけ服用する患者。それぞれにとって、目的とした医薬品を識別する重要な手がかりとなっている。

#### ■ 類似する名称による医療過誤のおそれ

製薬企業は、新薬の開発に当たっては、企業固有の開発記号名だけで管理しているが、製造販売承認申請に当たっては、ブランド名を付けて申請する。ブランド名は、いうまでもなく、他社の商標登録された医薬品と類似したものでないことは必要条件であるが、その他にも、医薬品医療機器等法で禁止されているような販売名をつけることはできない。

医療の現場や患者が医薬品を識別する手掛かりは、もちろん、販売名だけではないが、販売名が最も重要であることは言うまでもない。販売名が類似しているために、医療過誤につながることから、厚生労働省は繰り返し、類似した販売名の変更などを製薬企業に要請している（「薬事温故知新6」参照）。

後発医薬品に関しては、できるだけ先発医薬品に類似していて、医師が処方の際に思い出しやすいような販売名をつけることが多かったが、医薬分業率が低い頃は、処方される頻度も低く、また、同一成分の後発医薬品の数もあまり多くはなく、医療過誤の原因として大きな問題にはならなかった。

しかしながら2000年代以降、政府が医療費削減のため、医薬分業推進策とともに後発医薬品使用促進策を講じてきたことから、後発医薬品の数が急増し、その結果として類似した販売名がますます増加していった。

また、医師は先発医薬品のブランド名は記憶していても、後発医薬品のブランド名まで記憶していることは少ない。処方箋に後発医薬品を記載するために、わざわざ後発医薬品名を記憶することはないので、後発医薬品使用促進の障害ともなっていた。

そこで厚生労働省は、平成17年9月に医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22付、薬食審査発第0922001号）を发出して、販売名を一般的名称を基本とするものに変更した。

#### ■ 有効成分名を基本に、製造販売会社名が判別できる名称

通知では、医療用医薬品が今後引き続き新たに承認される状況にあって、既存の名称との類似性が低い販売名を命名することがますます困難な状況になることが予想されるので、今後新たに承認申請される医療用後発医薬品の販売名について、以下の点に留意することと述べている。

まず、一般的名称を基本とした販売名を命名する際の取扱いについては、製造販売承認のための承認申請書の名称欄の記載に関し、以下に留意の上、製造販売会社名が明確に判別できるようにした上で、原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした記載とする。なお、本取扱いは、原則として、単一の有効成分からなる品目に適用されるものである。

### (1) 全般的事項

ア 販売名の記載にあたっては、含有する有効成分に係る一般の名称に剤型、含量及び会社名(屋号等)を付すこと。なお、一般の名称を基本とした記載を行わない場合は、その理由を明らかにする文書を承認申請書に添付して提出すること。

イ 申請品目が日本薬局方に記載されている場合は、原則として、一般の名称は日本薬局方に記載されている名称を用いること。

ウ 販売名中に会社名(屋号等)以外のアルファベットを加入する場合は、原則として2文字以上用いること(例:SR, OD等)なお、誤認されやすいものは使用しないこと(例:CA, NA等)

エ 販売名に括弧(「 」, ( ), 【 】等)を用いないこと〔ただし、会社名(屋号等)を示す場合を除く〕とし、これらの符号を用いなければならない合理的な理由がある場合は、その理由を明らかにする文書を承認申請書に添付して提出すること。

### (2) 語幹に関する事項

ア 有効成分の一般の名称については、その一般の名称の全てを記載することを原則とするが、当該有効成分が塩、エステル及び水和物等の場合にあっては、これらに関する記載を元素記号等を用いた略号等で記載して差し支えない。また、他の製剤との混同を招かないと判断される場合にあっては、塩、エステル及び水和物等に関する記載を省略することが可能である。

イ 塩の酸残基を記載する場合は、語幹の後に漢字及びカタカナで表記し、「塩」の文字を付して記載すること(例:フレカイニド酢酸塩)。また、塩のアルカリ残基を記載する場合は、語幹の後に元素記号及び「塩」の文字を付して記載すること(例:セファゾリン Na 塩)

ウ 有機酸エステルを記載する場合は、JAN(日本名)表記により記載する。

### (3) 剤型に関する事項

剤型に関する記載については、平成12年9月19日付

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」の別添5による。

ア 原則として、日本薬局方の製剤総則に記載された剤型を記載する。ただし、他に適当な剤型名がある場合には、その剤型名を用いることができる。

イ 液剤については、「外用」、「内用」又は「うがい用」等を付記することとし、また、経口的に使用しない錠剤等については、「外用」、「腔用」又は「吸入用」等を付記する等により、用法を明確化する。

### (4) 含量に関する事項

含量に関する記載については、局長通知の別添5による。

ア 錠剤、カプセル剤等の場合は、当該品目中の有効成分の含量を記載する。

イ 軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあっては、濃度を記載する。

ウ 注射剤の場合、濃度表示ではなく含量表示を原則とする。なお、含量表示にあたっては、単位当たりの含量と容器当たりの含量(総量)との混同を回避するため、基本的には総量表示とする。

### (5) 会社名(屋号等)に関する事項

ア 会社名(屋号等)の記載については、原則4文字以内とする。

イ 記載にあたっては、漢字、ひらがな、カタカナ、アルファベットを用いることができる。なお、括弧括り(「 」, ( ), 【 】等)を原則とする。

さらに、既承認品目の規格追加又は剤型追加等に係る品目の承認申請にあたっては、既承認品目の販売名に用いられているブランド名を基本として命名することで差し支えない。

後発医薬品の販売名は、この通知により有効成分に統一され、極めて分かりやすいものとなった。先発医薬品については従来通り、ブランド名が販売名になっている。

(土井 脩: 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)