

インスリン製剤販売名命名の取扱い

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者に分かりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状のとおり）とする。ただし、2種類以上の有効成分を含有する製剤については、配合注とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤（2種類以上の有効成分を含有する製剤を除く。）は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLと表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

4. 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤] [キット製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「容器の情報」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「カートリッジ、キット等」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状のとおり）とする。ただし、2種類以上の有効成分を含有する製剤については、配合注とする。

- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液の自己注射用製剤（カートリッジ製剤、キット製剤）の販売名には濃度の情報を付けず、直接の容器等への記載事項として、表示すること。
- (5) 容器：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品ではなく、またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には、表示しなくても良い。

5. その他

- (1) 2種類以上の有効成分を含有する製剤の販売名命名にあたっては、平成26年7月10日付け薬食審査発0710第6号・薬食安発0710第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について」の別添1「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」も参照すること。
- (2) その他、販売名の命名について、従来どおり申請前に対面助言の相談枠を利用して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談することができる。