

インスリン製剤販売名命名の取扱い（案）

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわ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（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100 単位/mL の単位を表示する。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（現状の通り）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）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にはなく、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。