

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条第 6 号の規定に基づき、薬事法第 36 条の 3 第 1 項に規定する区分ごとの表示（以下「区分表示」という。）を内容とする薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 109 号。以下「改正省令」という。）が平成 20 年 5 月 21 日に公布された。

改正省令で定められている事項及び細部の取扱いについては下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

1 区分表示の方法について

(1) 記載事項

区分表示として、第一類医薬品に「第 1 類医薬品」と、第二類医薬品に「第 2 類医薬品」と、第三類医薬品に「第 3 類医薬品」と、それぞれ記載し、枠で囲むこと。

具体的には、枠は四角枠として以下のように記載することとする。

第 1 類医薬品

第 2 類医薬品

第 3 類医薬品

また、第二類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品として別紙のとおり指定したもの（以下「指定第二類医薬品」という。）については、併せて「2」の数字を四角枠又は丸枠で囲むこととする。

第 2 類医薬品

又は

第 ② 類医薬品

(2) 記載する場所

区分表示は、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包（以下「直接の容器等」という。）に記載すること。また、直接の容器等が小売のために包装されている場合において、その直接の容器等への記載が外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器等にも併せて記載されていなければならないこと。

区分表示は基本的に直接の容器等、外部の容器等ともに、当該一般用医薬品の名称（以下「販売名」という。）が記載されている面と同じ面に記載することとし、販売名が複数の面に記載されている場合は、販売名が記載されている各面に記載することとする。

(3) 区分表示の文字及び数字（以下「文字等」という。）並びに枠の色

区分表示の文字等及び枠の色は黒字及び黒枠とすること。ただし、記載する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、白字及び白枠としても差し支えないこと。

(4) 区分表示の文字等の大きさ

区分表示の文字等の大きさは、8ポイント（工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格Z8305に規定するポイントをいう。以下同じ。）以上とすること。

ただし、記載する場所が狭い等の理由により、区分表示の文字等を明瞭^{りょう}に記載することができない場合はこの限りではないこと。

具体的には、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが8ポイント未満である場合、区分表示の文字等の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じ大きさであっても差し支えないこととする。

(5) その他

上記(1)～(4)に加えて、色による区分ごとの識別や障害者に配慮した表示等を行うことは差し支えないが、その場合、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示することとする。

2 施行期日

改正省令の施行期日は、改正法附則第1条に規定する、公布の日（平成18年6月14日）から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日（以下「新法施行日」という。）であること。

ただし、改正法の円滑な施行のため、新法施行日以降、店舗等において販売等される一般用医薬品に区分表示が行われていることを促す観点から、区分表示を行った製品が新法施行日以前から製造販売等されることが望ましく、シール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められることとする。

3 経過措置

(1) 改正法附則第18条第1項の規定により、新法施行日から起算して2年間は、一般用医薬

品に区分表示が行われていなくとも、改正前の薬事法の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができること。

- (2) 改正省令の経過措置として、新法施行日時点で存在する一般用医薬品であって、改正前の薬事法の規定に適合する表示がなされているものについては、外部の容器等に区分表示が行われている場合には、直接の容器等に区分表示が行われているものとみなされるため、新法施行日から起算して2年を経過した以降も、店舗等において販売等することができること。

この場合、外部の容器等にシール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められることとする。

- (3) 新法施行日から起算して1年以内に製造販売等される製品については、改正法附則第18条第2項の規定により、新法施行日から起算して2年間、改正前の薬事法の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができるが、直接の容器等及び外部の容器等に区分表示が行われた場合には、新法施行日から起算して2年を経過した以降も店舗等において販売等することができること。

この場合、直接の容器等、外部の容器等ともに、シール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められることとする。

4 その他

区分表示は添付文書にも併せて記載することとする。この場合、記載事項については、上記1(1)と同様の記載を行うこととする。

平成11年8月12日付け医薬発第983号厚生省医薬安全局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」の別添「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」第1 使用上の注意の記載に際しての原則 8. 次の事項については、外部の容器又は外部の被包の使用者の目にとまりやすい場所に、別途記載すること。(6) 医薬品である旨、については、区分表示が行われている場合は記載されているとみなすこととする。

別紙 (略)