

一般用医薬品の区分ごとの表示の施行に伴う「薬事法施行規則」の一部 改正等の案に関する意見の募集について

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による薬事法（昭和35年法律第145号）の改正に伴い、別紙にお示しした薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正及び施行通知の発出等、所要の措置を行う案に関し、下記の要領により御意見を募集します。

なお、御意見に対して個別に回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 意見の提出期限、提出方法及び宛先

平成20年3月28日（金）（必着）までに、下記記入項目について、電子メール、ファクシミリ又は郵便にてお寄せください。

なお、提出していただく電子メール、ファクシミリ及び郵便には、必ず「一般用医薬品の区分ごとの表示について」と明記してください。

<電子メールの場合>

kubunhyouji@mhlw.go.jp（テキスト形式に限る。）

<ファクシミリの場合>

ファクシミリ番号：03-3591-9044

厚生労働省医薬食品局総務課あて

<郵便の場合>

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局総務課あて

<記入項目>

[宛先] 厚生労働省医薬食品局総務課

[氏名]（貴方の所属（会社名・部署名）を併記してください。）

[住所]

[電話番号]

[FAX番号]

[件名]（「一般用医薬品の区分ごとの表示について」と明記してください。）

[意見] 該当箇所（資料のどの部分についての意見かを明記してください。）

意見内容

理由

2. 意見の提出上の注意

御意見は日本語でお願いします。

御記入いただいた氏名、住所、電話番号及びFAX番号は、提出意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

なお、寄せられた御意見は必要に応じて、整理又は要約の上、公開いたしますので、あらかじめ御了解願います。

一般用医薬品の区分ごとの表示の施行に伴う「薬事法施行規則」の一部改正等の案に関する意見の募集について

1. 趣旨

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第50条第6号に基づき、薬事法第36条の3第1項に基づく区分（一般用医薬品の区分）ごとに表示する事項を規定することについて、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部を改正し、併せて、施行通知の発出等、所要の措置を行うもの。

2. 省令案等の内容

（記載する内容）

- 表記する一般用医薬品のリスク区分ごとに、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲む。
- 第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、「2」の文字を枠で囲む。

（例）

第1類医薬品

第2類医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品

（記載する場所）

- 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載する。
また、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載する。
- リスク区分に関する記載は、販売名と併せて見ることができるよう、販売名が記載されている場所と同じ面に記載する。
販売名が複数の面に記載されている場合は、そのすべての面に記載する。

(表記の方法)

- 表記する文字の大きさは、販売名の表記に用いる文字の大きさとの比較においてできる限り見やすい大きさとし、原則 8 ポイント以上とする。
- 表記する場所が狭い等の理由により、販売名等の表記に用いる文字の大きさが 8 ポイントを下回る場合、リスク区分に関する表記に用いる文字は、販売名等の表記に用いる文字の大きさと同じ大きさとする事で差し支えない。
- 表記する文字及び枠の色は、原則として、黒字とするが、表記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、白抜きとしても差し支えない。

3. 施行期日

薬事法の一部を改正する法律の施行の日