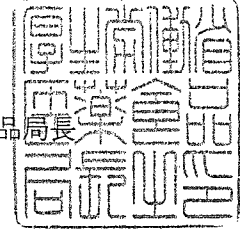


薬食発第 0521001 号
平成 20 年 5 月 21 日

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 Z 8305 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

指定第二類医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

無機薬品及び有機薬品

1	アスピリン
2	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。 〔内服薬に限る〕
3	アモロフィン
4	アリルイソプロピルアセチル尿素
5	安息香酸。ただし、外用剤（吸入剤を除く。）を除く。 〔吸入剤に限る〕
6	エストラジオール
7	エストラジオール安息香酸エステル
8	エチニルエストラジオール
9	エテンザミド
10	カサントラノール
11	コデイン
12	コルチゾン酢酸エステル
13	サザピリン
14	サリチルアミド
15	サリチル酸 〔内服薬に限る〕
16	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
17	ジヒドロコデイン
18	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く）を除く。 〔睡眠改善薬に限る〕
19	シュウ酸セリウム
20	センノシド
21	デキサメタゾン
22	デキサメタゾン酢酸エステル
23	ニコチン
24	ネチコナゾール
25	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
26	ヒドロコルチゾン
27	ヒドロコルチゾン酢酸エステル

28	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
29	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
30	プソイドエフェドリン
31	ブテナフィン
32	フルオシノロンアセトニド
33	プレドニゾン
34	プレドニゾン酢酸エステル
35	プレドニゾン吉草酸エステル
36	ブロムワレリル尿素
37	プロメタジン
38	ベタネコール
39	ベタメタゾン吉草酸エステル
40	メチルエフェドリン [内服薬に限る]
41	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
42	レチノール。ただし、外用剤を除く。
43	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
44	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
45	ロペラミド

生薬及び動植物成分

1	イチイ。ただし、外用剤を除く。
2	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
3	クバク
4	コジョウコン
5	センナ
6	センナジツ
7	センナヨウ
8	トコン
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

○薬事法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働一〇九）

〔告 示〕

○戸籍法第百十八条第一項の規定による指定に関する件（法務二七二）

○出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令の研修の在留資格に係る基準の規定に基づき研修を定める件の一部を改正する件（同二七三、二七四）

○日本国に帰化を許可する件（同二七五）

○関税法第百一条第五項第二号に規定する貿易の振興に資するため特に必要がある場合を定める件を廃止する件（財務一七七）

○生鮮等牛肉及び冷凍牛肉に係る関税の緊急措置の平成二十年度における発動基準となる数量を告示（同一七八）

○豚肉等に係る関税の緊急措置の平成二十年度における発動基準となる数量を告示（同一七九）

○食品衛生法の規定に基づく登録検査機関の製品検査業務の休止を許可した件（厚生労働三一一）

○農産物缶詰及び農産物瓶詰の日本農林規格の一部を改正する件（農林水産七七四）

○農産物缶詰及び農産物瓶詰品質表示基準の一部を改正する件（同七七五）

○保安林の指定をする件（同七七六、七七五）

○保安林の指定を解除する件（同七九六）

○輸入割当てを受けるべき貨物の品目、輸入の承認を受けるべき貨物の原産地又は船積地域その他貨物の輸入について必要な事項の公表の一部を改正する件（経済産業一〇九）

○建築基準法に基づく指定確認検査機関の業務区域を変更した件（国土交通六六四）

○水路測量の実施に関する件（海上保安庁一四六）

○道路に関する件（近畿地方整備局九四）

〔国会事項〕

〔人事異動〕

消防庁 農林水産省

〔叙位・叙勲〕

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

国家試験

平成二十年度裁判所職員（裁判所事務官）採用三種試験公告（最高裁判所）

〔資料〕

日本と世界の天候（平成二十年四月）（速報）（気象庁）

〔公 告〕

諸事項

官庁

財団、有権者申出方、建設業の許可の取消処分関係

裁判所

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係

地方公共団体

職員の免職処分、教育職員免許状失効関係

会社その他

省 令

○厚生労働省令第百九号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十年五月二十一日

厚生労働大臣 舩添 要一

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十一年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二百九条の次に次の一条を加える。

（法第三十六條の三第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の二 法第五十條第六号の規定により直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六條の三第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句を記載しなければならない。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

2 前項の表の下欄に掲げる字句は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明らかに判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。

3 第一項の表の下欄に掲げる字句については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字及び数字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため同欄に掲げる文字及び数字を明らかに記載することができない場合は、この限りではない。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日から施行する。

