

新指定医薬部外品・新範囲医薬部外品の資材表示事項

表示事項	留意点	購入時に目につかない直接の容器 (ケースに入ったボトル等)	購入時に目にする資材 (直接の容器を入れたケース)
名称 ＜薬事法第59条第4号＞	一般名称があれば一般名称	○	○
「医薬部外品」の文字 ＜薬事法第59条第2号＞		医薬部外品は○ 場所規定等なし	○ 販売名と 同一面に「医薬部外品」を記載 滋養強壮ドリンクについては、 商品名と同時に見える場所 (医薬品の場合は12ポイント)
「指定医薬部外品」の文字 ＜薬事法第59条第3号＞ ＜薬事法施行規則第219条の2＞	「指定医薬部外品」の文字をもって 「医薬部外品」の文字は記載されて いるとする	医薬部外品は○ 場所規定等なし	○ 販売名と 同一面に「医薬部外品」を記載
重量、容量又は個数等の内容量 ＜薬事法第59条第6号＞		○	○
有効成分の名称及びその分量 ＜薬事法第59条第7号＞	基準量中の量を記載。 30T、30tabは不可。筆記体は可。	○	○
添加物 ＜薬事法第59条第8号＞ ＜平成17年薬食審査発第0329006号、 薬食安発第0329001号(新指定)＞ ＜平成16年薬食発第0716006号(新範囲)＞			○ 原則、全成分表示
効能、効果 ＜薬事法第60条準用第52条＞		△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。	△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。
用法、用量 ＜薬事法第60条準用第52条＞		△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。	△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。
使用及び取扱上の必要な注意事項 ＜薬事法第60条準用第52条＞ ＜平成17年薬食審査発第0329006号、 薬食安発第0329001号(新指定)＞ ＜平成16年薬食発第0716006号(新範囲)＞	使用上の注意、添付文書の記載要 領を参考に記載。	○	○
お問い合わせ先 ＜平成17年薬食審査発第0329006号、 薬食安発第0329001号(新指定)＞ ＜平成16年薬食発第0716006号(新範囲)＞			添付文書がない場合は記載
製造元(製造発売元)又は輸入発売元 ＜氏名又は名称及び住所＞ ⇒ 製造販売元	製造所の名称は不可。KKは不可。	○	○
発売元 ＜氏名又は名称及び住所＞	外注品で、発売元: エスエス製薬株 式会社とする場合。	△ 任意表示	△ 任意表示
製造番号又は製造記号 ＜薬事法第59条第4号＞		○	○
使用の期限 ＜薬事法第59条第10号＞	厚生労働大臣の指定する医薬品 ⇒ 使用期限記載 記載方法 平成7年12月、7年12月、7.12、 1995.12、'95.12、95.12	○ 薬事法上は、指定された医薬品・医薬 部外品だけの記載でよいが、業界申 し合せて原則全てに記載	○ 薬事法上は、指定された医薬品・医薬 部外品だけの記載でよいが、業界申 し合せて原則全てに記載
容器包装リサイクルマーク		6mm四方の識別表示マーク + 材質表示(任意) 同一に捨てられる資材に一括表示可	6mm四方の識別表示マーク + 材質表示(任意) 同一に捨てられる資材に一括表示可
バーコード			○

【製品特有の事項】

ドリンク剤のアルコール量	滋養強壮目的の1回のみきりタイプ のドリンクは注意		アルコール量が必要であれば記載 (1回服用量0.1ml超は必要)
危険物表示	殺虫剤・外用液剤・ゲル剤は要注意 ＜危険物に該当するかどうかは情報 表示質でチェック＞	最大容積500ml以下は省略形可	最大容積500ml以下は省略形可
エアゾール関連表示	エアゾール剤は要注意	充填容器に記載 注意事項: ポイント指定あり 色指定あり(赤・黒・白)	充填容器に記載 注意事項: ポイント指定あり 色指定あり(赤・黒・白)

提携先	外注品は注意	△契約書で必要なら記載。その他は任意表示	△契約書で必要なら記載。その他は任意表示
PTP等に記載するもの	錠剤・カプセル剤類似剤型の外用剤	PTP等の内袋に「のまないこと」を目立つように	
	誤飲防止表示	PTPシート取り出し図	

【その他チェック項目】

明瞭記載されているかどうか
邦文記載かどうか
虚偽・誇大、誤認を招く表現はないか
承認外の効能・効果はないか
保健衛生上問題のある表示はないか

<新指定医薬部外品通知>
薬食審査発第0329006号
薬食安発第0329001号
平成17年3月29日

<新範囲医薬部外品通知>
薬食発第0716002号
薬食発第0716006号
平成16年7月16日