

医薬品の表示事項

表示事項	根拠条文	日本薬局方医薬品	日本薬局方外医薬品	2cc以下 2~10cc印刷 【則211】	留意点
名称	法50条2号	日本薬局方で定められた名称(販売名付記の場合は、販売名と同等程度明瞭に表示する)	○ 一般名があるものについてはその一般的名称【法50】		どこか1箇所正式名称があればよい。 注射液⇒注、注射用⇒注用、水性懸濁液⇒水懸注は可 基準外で承認を受けた販売名の略は不可
区分ごとに厚生労働省令で定める事項(一般用医薬品) 第1類医薬品…6号 第2類医薬品…13号 第2類医薬品…6号 第3類医薬品…6号	法50条6号、法50条13号	販売名のある全ての面 黒字黒枠又は白字白枠で8ポイント以上(面積が狭い場合は販売名と同等以上) 【法36条の3、即209条の2、則210条】			
重量、容量又は個数等の内容量	法50条4号		○	外部の容器・被包に記載されていれば省略可	最小量(最小量の旨記載)or平均量で記載。 6個以下で包装を開かないでわかる場合は省略可【則212】 アンプルに収められているものは、最小量で
有効成分の名称及びその分量	法50条8号 製造専用は不要【則214】	表示量、表示単位の規定があるものはそれを記載。	○ 一般名があるものについてはその一般的名称 有効成分不明のものは、その本質及び製造方法の要旨【法50】	外部の容器・被包に記載されていれば省略可	基準量中の量を記載。 30T、30Tabは不可。筆記体は可。
医薬品添加物		一般用医薬品はケースにも表示			ドリンク剤のアルコール量に注意 外箱で販売の場合、外箱表示のみで医療用・一般用それぞれ使用上の注意、添付文書の記載要領も参考。
用法、用量その他使用及び取扱上の必要な注意事項、局方、基準、省令で定められた事項	法52条第1号～第4号 製造専用は不要【則214】	添付文書又は容器、被包のいずれかに行う			
製造販売業者(製造専用医薬品にあっては製造業者)の氏名又は名称及び住所 氏名=個人名、名称=法人名	法50条1号 【則214条】		○	外部の容器・被包に記載されていれば略名 登録商標でも可	製造所の名称は不可。 KKは不可。委託者に関して記載。 S29薬事第183号、S58薬発第596号
製造番号又は製造記号	法50条3号		○	外部の容器・被包に記載されていれば省略可	検査薬キット等でも1つ1つ必要。 製造年月日としても可。
使用の期限	法50条12号	厚生労働大臣の指定する医薬品 ペニシリン系、セフェム系抗生物質の皮内反応薬 ⇒ 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		外部の容器・被包に記載されていれば省略可	使用期限表示対象品目で対象の追加変更があった場合は都道府県に報告(S55薬発第146号) 使用期限起算日=製造バルク製造作業日、製造バルク試験合格日、小分け包装作業日、製造試験合格日 S55厚告示第166号 有効成分として配合の場合の指定成分含有製品。
法第42条第1項の基準で定められた貯法、有効期間等の事項	法50条7号	基準で定められた医薬品 生物学的製剤基準、日本抗生物質医薬品基準、放射性医薬品基準、血液型判定用血清基準は貯法が定められている。			
「日本薬局方」の文字及び局方で定められた事項	法50条3号		○	外部の容器・被包に記載されていれば日局、JPでも可	
外国製造承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに国内管理人の氏名及び住所	法50条11号 【則210】	法第19条の2の規定による承認を受けた医薬品		外部の容器・被包に記載されていれば略名、登録商標でも可	
生物由来製剤の特記事項		生物由来製品 「生物」(白地・黒枠・黒字) <規制表示の先頭に> ●添付文書への記載 ・「生物由来製品」本文冒頭 ・原料となった人・動物の名称・使用部位を承認書に基づき記載(製造工程において使用している場合も記載) ・遺伝子組換えの場合は販売名の後ろに記載			
特定生物由来製剤の特記事項		特定生物由来製品 「特生物」(白地・黒枠・黒字) <規制表示の先頭に> 人血液成分使用は、血液採取国、献血・非献血の別を記載 ●添付文書への記載 ・「特定生物由来製品」本文冒頭 ・感染症伝播の危険性に関する全般的な注意(段抜き枠囲いで冒頭に) ・人血液成分を使用している場合は、採血国、献血の区別を〔組成・性状〕の項へ記載 ・具体的に実施している安全対策について使用上の注意、理化学的知見の項へ記載 ・患者への説明内容を記載する「使用上の注意-重要な基本的注意」に記載 ・「取扱上の注意」の項に「患者に本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名、ロット番号、投与又は処方した日、患者の氏名、住所等を記録し20年間保存すること」と記載する			
「注意-習慣性あり」の文字	法50条9号 製造専用は不要【則214】	厚生労働大臣の指定する習慣性医薬品		外部の容器・被包に記載されていれば「習慣性」も可	麻薬・鑑識用麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料は別途参照
「注意-医師等の処方せんにより使用すること」の文字	法50条10号 製造専用は不要【則214】	厚生労働大臣の指定する処方せん医薬品		外部の容器・被包に記載されていれば「要処方」も可	麻薬・鑑識用麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料は別途参照
「注意-人体に使用しないこと」の文字	法50条11号	防除の目的で使用される医薬品(防除用医薬品)のうちで、直接人体に使用しないもの(平成21年厚労省告示第27号)		外部の容器・被包に記載されていれば省略可	
「製造専用」の文字(厚生労働省令で定める事項)	法50条13号 【則210】	施行規則第210条に規定する「製造専用医薬品」			*ナファゾリン又はその塩類含有で調剤専用のもの(1容器100ml以上)は「調剤専用」の旨が必要。 *基準外かぜ薬で調剤専用のもの(100g or 100錠以上)は「医療用」の文字記載。 *塩酸エフェドリン錠 病院納入用⇒120錠包装 30包超包装⇒「調剤専用」
「店舗専用」の文字(配置販売品目)法31条の基準に定めるもの以外	法50条13号 製造専用は不要【則214】	次の内容に該当しないものが配置販売品目(平成21年厚労省告示第26号) <配置販売品目基準> ・経年変化が起こりにくい ・剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易である ・容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでない			
黒地に白く、白字をもって、その品名及び「毒」の文字	法44条1項	厚生労働大臣の指定する毒薬			
白地に赤く、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字	法44条2項	厚生労働大臣の指定する劇薬			
明りよう記載義務	法53条 【則57】		○		

邦文記載	法53条 【則218】	法第50条から第52条までの事項		
記載禁止事項 ◎ 虚偽若しくは誤解を招く事項 ◎ 承認外の効能・効果 ◎ 保健衛生上危険がある用法、 用量若しくは使用期間	法54条	○		

小売のための包装で中身が見えない場合は、外部の容器・被包にも記載【法51条】

【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頁でチェック>	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)
点眼剤に類似した容器の外用液剤		水虫薬や小容器の外用液剤は要注意	直接の容器に記載 目に入れないこと 注意事項:8ポイント以上 赤字赤枠	
貯蔵温度指示マーク		坐剤は要注意 15℃以下マーク + 禁・凍結 など	×	△ 表示が望ましい 赤又は黒が原則 目につきやすい場所
上下指示マーク		坐剤は要注意 ↑↑	×	△ 表示が望ましい
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	

容器包装識別表示
動物用のもの
危険物表示
高圧ガス表示
製剤見本

紙・プラスチック
「動物用」の文字
直接及び外部の被包
直接及び外部被包
外部被包