

改正薬事法により医薬品等に表示しなければならない主な表示事項一覧表 2005.9.26福岡県薬務課作成版
(直接の容器等への表示事項)

医薬品、医薬部外品、化粧品は、直接の容器（箱、ボトル等）又は直接の被包（袋等）に、医療機器については、その医療機器（銘板）又はその直接の容器（箱等）若しくは直接の被包（袋等）に表示しなければならない事項の説明資料です。
 なお、表示は、明瞭でかつ、日本語で表示しなければなりません。直接の容器（箱、ボトル等）を更に外箱（化粧箱等）に入れる場合は、直接の容器等の表示が透かして見えない場合は、外箱（化粧箱等）にも表示が必要となります。

主な表示事項	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	備考(説明)
1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 医薬品：法第50条第1号 医薬部外品：法第59条第1号 化粧品：法第61条第1号 医療機器：法第63条第1号					氏名とは、製造販売業許可証に記載のある「氏名」（通常法人名）、住所とは、必ずしも本社所在地ではなく、同許可証に記載のある「主たる機能を有する事務所の名称」を指します。個人で許可を取得している場合は、氏名は個人名となるが、併せて屋号等を表示しても差し支えない。 「製造販売」等の文字までの表示は求めていないが、製造業者、発売元等の表示も併せて行いたい場合は、製造販売元、製造元、発売元等の文字を併せて表示し、誰が製造販売業者か紛らわしくない表示をすること。
2 名称 医薬品：法第50条第2号 医薬部外品：法第59条第3号 化粧品：法第61条第2号 医療機器：法第63条第2号					医薬品で局方品の場合、局方名、その他は一般的名称を記載すること。 名称とは、一般的名称と販売名の両方を指すが、表示面積が小さい場合、どちらか一方（できれば販売名）のみの表示で差し支えない。（医療機器について）
3 製造番号又は製造記号 医薬品：法第50条第3号、規則第232条 医薬部外品：法第59条第3号 化粧品：法第61条第3号 医療機器：法第63条第3号、規則第232条					いわゆるロット番号と言われるものである。 生物由来製品にあっては、小容器の場合でも、省略することは出来ない。
4 重量、容量又は個数等の内容量 医薬品：法第50条第4号 医薬部外品：法第59条第5号 医療機器：法第63条第4号			-		医療機器は告示（昭和36年厚生省告示21号）で定める品目のみ表示義務あり。 定める品目以外についての、自主的な表示をすることは差し支えない。
5 「医薬部外品」 医薬部外品：法第59条第2号	-	-	-	-	医薬部外品の場合は、「医薬部外品」の文字を表示する。
6 「日本薬局方」 医薬品：法第50条第5号		-	-	-	医薬品で局方品の場合は、「日本薬局方」の文字を表示する。
7 法第42条で定める基準(主に貯法) 医薬品：法第50条第6号 医薬部外品：法第59条第8号 化粧品：法第61条第6号 医療機器：法第63条第6号					法第42条により下記基準のあるもののみ、必要事項（主に貯法）を表示する。 医薬品：血液型判定用抗体基準、放射性医薬品基準、生物学的製剤基準、生物製剤原料基準 医薬部外品：生理処理用品基準、生物製剤原料基準 化粧品：化粧品基準、生物製剤原料基準 医療機器：人工血管基準、医療用接着剤基準、視力補正用コンタクトレンズ基準、医療用エックス線装置基準、生物製剤原料基準
8 有効(組成)成分の名称及び分量 医薬品：法第50条第7号 医薬部外品：法第59条第9号、規則第220条 医療機器：法第63条第8号、規則第223条				-	医薬部外品は、新指定医薬部外品（平成16年厚労省告示第286号）のみ表示義務あり。 機器は、一部の歯科用金属のみ表示義務あり。
9 (指定)成分 医薬部外品：法第59条第6号 化粧品：法第61条第4号	-	-	-	-	医薬部外品は指定された成分（平成12年厚生省告示第332号）のみ表示義務があり、化粧品は、使用しているすべての成分の表示義務あり。 化粧品の全成分表示の仕方については、平成13年3月6日付け医薬審発163号、医薬監麻課発第220号「化粧品の全成分表示の表示方法等について」を参照のこと。 医薬部外品、化粧品について成分名に併せて用途名を表示したものが見受けられるが、差し支えない。
10 「注意 - 習慣性あり」 医薬品：法第50条第8条		-	-	-	習慣性医薬品のみ「注意 - 習慣性あり」の文字の表示義務あり。
11 「注意 - 医師等の処方せんにより使用すること」 医薬品：法第50条第9条		-	-	-	処方せん医薬品のみ「注意 - 医師等の処方せんにより使用すること」の文字の表示義務あり。
12 使用の期限 医薬品：法第50条第10号 医薬部外品：法第59条第7号 化粧品：法第61条第5号 医療機器：法第63条第7号					告示（昭和55年厚生省告示第166号）で定める品目のみ表示義務あり。 自主的に、品質保持期限、使用期限等の表示をすることは差し支えない。
13 「製造専用」 医薬品：法第50条第11号、規則第210条		-	-	-	承認不要製造専用医薬品のみ、「製造専用」の文字の表示義務あり。
14 「生物」 医薬品：法第68条の3、規則第230条 医療機器：法第68条の3、規則第230条		-	-		生物由来製品のみ、白地に黒枠・黒字で「生物」の文字の表示義務あり。
15 「特生物」 医薬品：法第68条の3、規則第231条 医療機器：法第68条の3、規則第231条		-	-		特定生物由来製品のみ、白地に黒枠・黒字で「特生物」の文字の表示義務あり。
16 「毒」 医薬品：法第44条第1項		-	-	-	毒薬のみ、黒地に白枠・白字で「毒」の文字の表示義務あり。
17 「劇」 医薬品：法第44条第2項		-	-	-	劇薬のみ、白地に赤枠・赤字で「劇」の文字の表示義務あり。
18 医療機器の別(高度・管理・一般) 医療機器：法第63条第8号、規則第222号	-	-	-	-	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別の表示義務あり。「高度」、「管理」、「一般」と簡略記載可。
19 特定保守管理医療機器の旨 医療機器：法第63条第8号、規則第222号	-	-	-	-	特定保守管理医療機器にあっては、「特定保守管理医療機器」の文字を表示する。「特管」と省略記載可。
20 単回使用医療機器の旨 医療機器：法第63条第8号、規則第222号	-	-	-	-	単回使用（ディスプレイ、使い捨て）の医療機器にあっては、「単回使用」の文字を表示する。
21 承認(認証)番号、製造販売届出時管理番号	-	-	-	-	機器については、通知で表示を求めている。 機器の名称の近くに表示することが望ましい。

注意:表示事項は、法令、告示、通知等により個別に詳細な定めがあります。例えば、表面積が少ない場合、省略、簡略記載の方法等の定め等が別途ありますが、上記一覧表は、見やすさを優先し、個別の詳細規定まで反映しておりませんので、あらかじめご承知おき下さい。
 :表示義務あり。
 :該当するもののみ表示義務あり。
 :通知により表示を求めているもの。