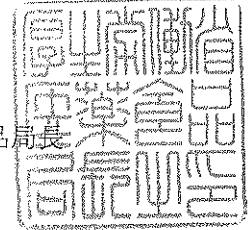


薬食発第 0521001 号
平成 20 年 5 月 21 日

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Z8305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。
3	アモロルフィン
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。
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
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
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条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(同二七八)

○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(同二七九)

○食品衛生法の規定に基づく登録検査機関の製法検査業務の休止を許可した件(厚生労働三一三)

○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)

○建築基準法に基づき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

平成二十年年度裁判所職員(裁判所事務官)採用Ⅲ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。
(法第三十六条の三第一項に規定する区分ごとの表示)
第二百九条の二 法第五十条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条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	第一類医薬品
二 第二類医薬品	第二類医薬品
三 第三類医薬品	第三類医薬品

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りよう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りよう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。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に存する一般用医薬品(改正法による改正後の薬事法(昭和三十三年法律第四十五号)第二十五条第一号に規定する一般用医薬品をいう)であつて、その容器又は被包に改正法による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、その外部の容器又は外部の被包にこの省令による改正後の薬事法施行規則第二百九条の二に規定する表示が記載されている場合には、同条に規定する表示が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。

告示

○法務省告示第二百七十二号 戸籍法第十八条第一項の規定により、次の市長を電子情報処理組織によって戸籍事務を取り扱う市区町村長に指定する。 この指定は、平成二十年六月七日から効力を生ずる。 平成二十年五月二十一日 法務大臣 鳩山 邦夫

大阪府阪南市長 出入国管理及び難民認定法第七十七条第一項第三号の基準を定める省令(平成二十年法律第十六号)の表の法別表第一の四の表の研修の項の下欄に掲げる活動の項の下欄第八号の二の規定に基づき、平成十七年六月八日法務省告示第二百八十八号の一部を次のように改正する。 平成二十年五月二十一日 法務大臣 鳩山 邦夫

附則

この告示は、平成二十年六月八日から施行する。 ○法務省告示第二百七十四号 出入国管理及び難民認定法第七十七条第一項第三号の基準を定める省令(平成二十年法律第十六号)の表の法別表第一の四の表の研修の項の下欄に掲げる活動の項の下欄第八号の二の規定に基づき、平成十七年六月八日法務省告示第二百八十九号の一部を次のように改正する。 平成二十年五月二十一日 法務大臣 鳩山 邦夫

第三号中「平成十七年六月八日」を「平成二十年六月八日」に改め。 附則 この告示は、平成二十年六月八日から施行する。 ○法務省告示第二百七十五号 左記の者の申請に係る日本国に帰化の件は、これを許可する。 平成二十年五月二十一日 法務大臣 鳩山 邦夫

- 住所 埼玉県八潮市大字八條567番地 住所 フ・ジョン・デー 昭和50年10月22日生
住所 茨城県ひたちなか市大字東石川314番地22 住所 チュン・タン・ウェイ 昭和52年1月21日生
住所 大阪府八尾市南本町7丁目5番50号 住所 フ・ヌアン・カン 昭和39年9月18日生
住所 カオ・ティ・タン・フオン 昭和42年2月16日生
住所 フ・ツイ・テイエン 平成7年8月8日生
住所 フ・ツイ・チュク 平成8年10月7日生
住所 フ・タン・ハ 平成15年3月28日生
住所 大阪府貝塚市三ツ松2722番地 住所 ジェン・ティン・キイ 昭和28年2月2日生
住所 ジェン・ティン・ミン・ハン 昭和35年3月28日生
住所 ジェン・ホアソ 平成11年2月4日生
住所 東京都練馬区平和台1丁目7番6号 住所 陳美意 昭和37年8月18日生
住所 東京都昭和三十九年5月5日生 住所 吳柏敬 昭和38年5月13日生
住所 長野県松本市糠ヶ崎3丁目4番A-403号 住所 孫慶伊 昭和38年5月13日生
住所 東京都北区赤羽北3丁目26番3-507号 住所 蘇敬慶 昭和40年10月10日生
住所 東京都目黒区目黒4丁目14番33号 住所 李詩婷 昭和46年2月2日生
住所 兵庫県明石市本町1丁目12番13-1202号 住所 張修 昭和46年2月1日生
住所 千葉県美浜区高洲2丁目7番6-302号 住所 梁孝植 平成13年12月27日生
住所 埼玉県熊谷市塚越2丁目3番1号 住所 フンジュエラ・サオリ・タナカ 昭和48年2月25日生
住所 サミツ・アキナ・タナカ・ハット 平成14年10月11日生
住所 フイジヤ・アリ・タナカ・ハット 平成17年11月30日生
住所 ハサン・フキト・タナカ・ハット 平成20年1月15日生

- 住所 静岡県清水区石川新町7番6号 住所 車載謙 昭和59年9月6日生
住所 東京都江戸川区西小台1丁目16番5号 住所 梅野花 昭和60年9月29日生
住所 東京都昭和三十九年8月29日生 住所 桂香花 昭和63年8月29日生
住所 東京都練馬区豊玉中1丁目23番1-102号 住所 郷有清 昭和25年7月16日生
住所 東京都豊島区池袋2丁目78番5-2070号 住所 郷明孝 昭和60年7月19日生
住所 東京都文京区徳津2丁目1番16-703号 住所 金政順 昭和52年5月8日生
住所 横浜市鶴見区矢向5丁目13番40号 住所 陳健 昭和49年12月10日生
住所 平成18年11月5日生 住所 陳瑞斐 平成18年11月5日生
住所 愛知県瀬西市築町348番地 住所 盧桂浩 昭和25年5月27日生
住所 金孝子 昭和27年2月8日生
住所 慶周一 昭和57年7月11日生
住所 慶要一 昭和59年11月26日生
住所 名古屋市港区小碓4丁目540番地 住所 盧仁美 昭和53年10月31日生
住所 愛知県岡崎市正名町字西之切49番地3 住所 高秀梅 昭和52年2月7日生
住所 大阪府八尾市北本町1丁目2番6号 住所 田宅相 大正10年9月24日生
住所 兵庫県西宮市美作町4番20-101号 住所 織奇博 昭和43年8月10日生
住所 高典子 昭和49年8月7日生
住所 織津姫 平成16年10月26日生
住所 織百香 平成19年12月5日生
住所 神戸市兵庫区上三條町3番3号 住所 孫由香利 昭和55年1月12日生
住所 滋賀県野洲市乙窪450番地4 住所 孟凡菊 昭和46年4月30日生
住所 愛媛県西条市豊多川423番地4 住所 マリア・ロールズ・デルクアト・シノナカ 昭和42年5月10日生
住所 埼玉県川越市中原町1丁目9番地7 住所 金成祐 昭和36年8月29日生
住所 東京都昭和三十九年10月19日生 住所 金晶子 平成元年9月22日生
住所 平成3年9月18日生 住所 金雅之 平成3年9月18日生
住所 平成9年8月26日生 住所 金美樹 平成9年8月26日生
住所 三重県三重郡流野町大字神森679番地1 住所 伊甲柱 昭和29年7月5日生
住所 昭和30年1月14日生 住所 吳信枝 昭和30年1月14日生

- 住所 奈良県生駒市高山町891番地5 住所 尹哲雄 昭和58年10月5日生
住所 山口市葵2丁目8番46号 住所 李大樹 昭和56年7月22日生
住所 山口県下関市竹崎町2丁目3番7-209号 住所 宋基榮 昭和25年7月6日生
住所 金順祥 昭和27年5月20日生
住所 宋勇 昭和51年4月11日生
住所 宋優子 昭和54年8月4日生
住所 宮城県名取市名取が丘5丁目19番6号 住所 朴連順 昭和46年2月18日生
住所 李ソナ 平成10年6月18日生
住所 李ハナ 平成12年4月5日生
住所 李鍾武 平成17年2月7日生
住所 東京都千代田区東神田3丁目2番3号 住所 河吉斐 昭和49年1月19日生
住所 奈良県大和郡高田市田井新町1番23号 住所 金龍治 昭和51年8月18日生
住所 栃木県宇都宮市宿郷2丁目3番13号 住所 新榮和 昭和55年4月10日生
住所 京都市山科区上花山桜台1番地2 住所 金裕貴 平成4年9月20日生
住所 滋賀県大津市下阪本3丁目12番12号 住所 柳勇吉 昭和46年10月15日生
住所 兵庫県芦屋市潮見町19番8号 住所 金永豊 昭和41年8月27日生
住所 兵庫県姫路市安田4丁目134番地 住所 黄龍壽 昭和4年1月1日生
住所 陳三根 昭和38年4月20日生
住所 李美佐子 昭和40年8月16日生
住所 陳光惠 平成元年8月8日生
住所 陳彩惠 平成5年6月18日生
住所 愛媛県大洲市柚木924番地 住所 陳宏成 平成3年3月1日生
住所 神戸市西区井吹合西町1丁目6番地 住所 許友莉 昭和37年5月29日生
住所 李昌代 昭和40年11月17日生
住所 許愛加 平成6年5月8日生
住所 許康平 平成9年7月27日生
住所 埼玉県北足立郡伊奈町栄6丁目7番地4 住所 尹公一 昭和47年12月1日生
住所 大阪府東住吉区今川五丁目3番8-207号 住所 文愛順 昭和43年11月19日生
住所 大阪府生野区勝山南2丁目2番4号 住所 白早苗 昭和58年12月10日生
住所 大阪府淀川区塚本3丁目1番24号 住所 河本豊 昭和52年10月10日生