

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

### 改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「一部改正法」という。）第2条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）及び関係政省令等の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の表示については、下記のとおり取り扱うこととしました。ついては、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者等に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られるようお願いいたします。

#### 記

##### 第1 製造販売業者の氏名又は名称の表示について

法第12条の2において、製造販売業者は、医薬品等の品質管理及び製造販売後安全管理の方法が基準に適合すること等が許可の要件とされている。そのため、法第50条、第59条、第61条及び第63条の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）については、その直接の容器又は直接の被包等に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならないこととされている。

また、法第54条第1号（第60条、第62条及び第64条において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品等に添付する文書、その医薬品等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、当該医薬品等に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項が記載されてはならないこととされている。

以上のことを鑑み、医薬品等の製造販売業者の氏名又は名称の表示については、次のとおり行うものとする。

- 1 医薬品等の直接の容器等に複数の氏名又は名称を記載する場合においては、製造販売業者でない者が製造販売業者であると誤解を招くおそれのある記載を行わな

いこと。

- 2 複数の氏名又は名称を記載する場合にあっては、製造販売業者の氏名又は名称に、「製造販売業者」、「製造販売」、「製造販売元」等、「製造販売」の文字を含む語を付して記載すること。
- 3 「責任販売者」、「総販売者」、「総括販売元」等、製造販売業者を連想させる語を製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれのある記載であると考えられること。
- 4 「製造元」、「販売元」、「発売元」等、「〇〇元」という記載は、製造販売を連想させるものであり、これらを製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれがあるものであることから、原則として、記載しないこと。ただし、製造販売業者の氏名又は名称に「製造販売元」と付する場合には、これらの記載が併記されても、誤解を招くおそれは無いものと考えられること。
- 5 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第213条（第228条において準用する場合を含む。）の規定により、都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品等については、表示すべき製造販売業者の「住所」とは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」であること。なお、当該事務所の所在地に加え、製造販売業者の本社の所在地等を併記することは差し支えないこと。

## 第2 単回使用の医療機器の表示について

規則第222条第5号の規定により、単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあっては、その旨を記載されていなければならないとされており、次のとおり取り扱うこと。

- 1 単回使用の旨を記載するには、「単回使用」の語のほか、「再使用禁止」、「使用は一回限り」等、単回使用の旨が明らかな用語を用いること。なお、記号のみの記載は認められないこと。
- 2 単回使用として承認、認証又は届出されている品目であっても、実質的に単回使用とする必要の無い部品等については、単回使用の旨の記載は不要であること。

## 第3 「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器の表示について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）附則第2条第2項の規定により、「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器についての表示の取扱いは、次のとおりとすること。

- 1 「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器については、一部改正法第2条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示を引き続き行うこと。
- 2 なお従前の例によることとされている期間であっても、1に加え、法で新たに求められている事項を追加的に記載しても差し支えないこと。

#### 第4 経過措置について

- 1 一部改正法附則第14条第1項の規定により、平成17年4月1日時点において既に市場に出荷されている医薬品等であって、その容器若しくは被包又は添付文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成19年3月31日までは、引き続き法の規定に適合しているものとみなされること。
- 2 一部改正法附則第14条第2項の規定により、平成17年4月1日時点において既に印刷、製造等がなされた医薬品等の容器若しくは被包又は添付文書であって、旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成18年3月31日までは、引き続きこれらを使用して医薬品等を製造及び出荷して差し支えなく、出荷された医薬品等は、平成19年3月31日までは、法の規定に適合しているものとみなされること。
- 3 貴管内の製造販売業者及び製造業者に対し、表示の速やかな切り替えが行われるよう適切に指導を行うとともに、円滑な運用を図られたいこと。