

日薬連発第499号
平成20年8月1日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する
自主申合わせ及びQ&A（改定）について

標記の件につき、平成20年6月19日付け日薬連発第394号にて、一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせについて（改定）を通知しましたが、Q&Aの一部追加がありますので、改めて通知します。

追加 Q&A

Q4 「副作用被害救済制度表示の対象・対象外医薬品」

また、平成20年6月19日付け日薬連発第394号は、廃止します。

ただし、「副作用被害救済制度のお問い合わせ先」（フリーダイヤルと固定電話の番号併記）の問題がありますので、平成19年10月18日付け日薬連発第589及び日薬連発第590号は、本通知の参考として残しておきます。

しかし、これから「副作用被害救済制度のお問い合わせ先」を表示される場合は、固定電話番号は記載せず、フリーダイヤルのみを記載ください。また、既に外箱等に固定電話番号を表示されている場合は、次回改訂時に改訂ください。なお、固定電話回線が、使えなくなる場合は、事前に連絡します。

貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する
自主申合わせ（改定）

副作用被害救済制度を一般消費者により広く周知するために、購入時に一般消費者が直接手にする一般用医薬品の外箱等に副作用被害救済制度の問い合わせ先を表示することとする。

1. 適用対象

一般用医薬品の販売単位の外箱等

2. 表示場所、文字の大きさ等

表示場所、表示の文字の大きさ、字体、色調については特に定めないが、明瞭に認識できること

3. 表示内容

- 1) 「副作用被害救済制度の問合せ先」であることを標記し、問合せ先の情報として「(独) 医薬品医療機器総合機構」「ホームページのアドレス」「電話番号」を表記する。
- 2) スペース的に上記の表示が困難な場合は、標記の「の問合せ先」及び問合せ先情報表示の「(独) 医薬品医療機器総合機構」と「ホームページのアドレス」は省略しても良い。

通常の見例 1

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

通常の見例 2

副作用被害救済制度の問合せ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

省略表示例

副作用被害救済制度

電話：0120-149-931

4. 適用時期

改正薬事法に基づくリスク分類の外箱等への印刷表示開始に併せて副作用被害救済制度の表示を行なう。

以上

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせ
に関する質疑応答集（改定 Q&A）

[表示の対象について]

- Q 1 販売単位の外箱等について、具体的な説明をして欲しい。
- A 1 お客様が購入した一般用医薬品を手にとって直ぐに副作用被害救済制度の問合せ先を認識できるように表示することが目的であることから、一般的にはお客様が購入する医薬品の外箱に、外箱なしで販売するドリンク剤等の医薬品はビンラベル等に、缶で販売される医薬品は缶に直接あるいは缶ラベルに表示すること。
- Q 2 サンプル（試供品）は表示の対象外でよいか。
- A 2 サンプルは対象外とする。
- Q 3 外箱等ではなく、添付文書への表示でも良いか。
- A 3 添付文書への表示によって外箱等への表示を代替することはできない。
- Q4 副作用被害救済制度の対象外医薬品とされている殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤、体外診断用医薬品は、一般用医薬品外箱への副作用被害救済制度の表示はしなくても良いか。
- A4 人体に直接使用されないなど人への副作用被害の発現の可能性が考えられない医薬品は、副作用被害救済制度の対象外であり、自主申し合わせの表示対象とは考えていないため、表示する必要はない。
なお、例えば殺菌消毒剤であっても、人の身体に直接使用されるものについては、副作用被害救済制度の対象であるので、表示する必要がある。

[表示場所、文字の大きさ等について]

- Q 5 表示場所として外箱のフラップ部や蓋の裏面でも良いか。
- A 5 お客様が手にとって直ぐに副作用被害救済制度の問合せ先が認識できるように表示することが目的であることから、外箱のフラップ部や蓋の裏面、あるいは明らかに底面と認識される部分は目的に沿わないことから不可である。

- Q 6 表示内容の全てを統一した文字の大きさ、字体、色調にする必要があるか。
- A 6 統一する必要はなく、例えば1行目のポイント数を大きくする等、メリハリをつけた表示にしても良い。

[表示内容について]

- Q 7 表示例のとおり「文字ならび」及び「レイアウト」で表示しなければならないか。
- A 7 表示例は例示であり、例えば「問合せ先」を「問合わせ先」「問い合わせ先」「お問い合わせ先」等としても良く、「電話」は「電話番号」「☎等の電話マーク」でも良い。
また、表示面のスペースや全体のデザインを勘案して、独自にレイアウトを決めても良い。
- Q 8 「問合わせ先」を「相談窓口」と記載しても良いか。
- A 8 「相談窓口」は副作用が発現した際の救済の相談に限定したイメージがあるので、「相談窓口」との記載は不可である。
- Q 9 ホームページアドレスを記載しなくても良いか。また、記載する場合に簡略化しても良いか。
- A 9 省略表示以外では医薬品医療機器総合機構ホームページの健康被害救済制度のページのアドレス (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) を記載すること。表示のスペースや表示全体のレイアウト等の事情により簡略化せざるを得ない場合には、医薬品医療機器総合機構ホームページのアドレス (<http://www.pmda.go.jp/>) を表示すること。

[省略表示について]

- Q 10 省略表示の最小限の表示を示して欲しい。
- A 10 省略表示の最小限の表示は「副作用(被害)救済制度」及びフリーダイヤル番号「0120-149-931」である。
これらの表示は
- | | | | |
|-------------------------|----|-----------------------|---|
| 副作用被害救済制度 ☎0120-149-931 | 又は | 副作用救済制度 ☎0120-149-931 | 等 |
|-------------------------|----|-----------------------|---|

としても良い。

Q11 省略表示の採用は、各社の判断で行なって良いか。

A11 各社の判断で行なってよい。但し、十分なスペースが確保できる場合には省略表示を採用しないこと。

Q12 製品ごとに、スペースのある外箱には通常表示を採用し、スペースの小さい外箱やピンラベルには省略表示を採用するとの使い分けをしても良いか。

A12 良い。

[表示の時期について]

Q13 外箱等へリスク分類を表す表示を実施する際にシールで表示対応を行なう可能性も考えられるが、この場合に副作用被害救済制度の問合せ先表示もシール対応をする必要があるか。

A13 シールを貼ることによって法定表示が隠れる可能性も否定できないことから、シールでの対応は不可である。
外箱等へリスク分類を表す表示を直接印刷する時点から、同時に副作用被害救済制度の問合せ先の表示も直接印刷すること。

参考

日薬連発第589号
平成19年10月18日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせ について

副作用被害救済制度を一般消費者により広く周知するために、購入時に一般消費者が直接手にする一般用医薬品の外箱等に副作用被害救済制度の問い合わせ先を表示することにつき、別記の「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせ」として取りまとめ、平成19年10月17日開催の第346回理事会に諮り承認されましたので、改正薬事法に基づくリスク分類の外箱等への印刷表示開始に併せて、副作用被害救済制度の問い合わせ先を表示して頂きますようお願い致します。なお、本件につきましては、日薬連発第588号にて厚生労働省医薬食品局安全対策課長宛に連絡いたしましたことを申し添えます。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する
自主申合わせ

副作用被害救済制度を一般消費者により広く周知するために、購入時に一般消費者が直接手にする一般用医薬品の外箱等に副作用被害救済制度の問い合わせ先を表示することとする。

1. 適用対象

一般用医薬品の販売単位の外箱等

2. 表示場所、文字の大きさ等

表示場所、表示の文字の大きさ、字体、色調については特に定めないが、明瞭に認識できること

3. 表示内容

- 1) 「副作用被害救済制度の問い合わせ先」であることを標記し、問い合わせ先の情報として「(独) 医薬品医療機器総合機構」「ホームページのアドレス」「電話番号」を表記する。
- 2) スペース的に上記の表示が困難な場合は、標記の「の問い合わせ先」及び問い合わせ先情報表示の「(独) 医薬品医療機器総合機構」と「ホームページのアドレス」は省略しても良い。

通常の見例 1

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)
03-3506-9411 (携帯・公衆電話からの利用)

通常の見例 2

副作用被害救済制度の問い合わせ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル) ,03-3506-9411

参考

日薬連発第590号
平成19年10月18日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせ
に関する質疑応答集（Q&A）について

日薬連発第589号「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせについて」に関する質疑応答集（Q&A）を別添の通りに取りまとめました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

別添

一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申合わせ
に関する質疑応答集 (Q&A)

[表示の対象について]

- Q 1 販売単位の外箱等について、具体的な説明をして欲しい。
A 1 お客様が購入した一般用医薬品を手にとって直ぐに副作用救済制度の
問合せ先を認識できるように表示することが目的であることから、一般
的にはお客様が購入する医薬品の外箱に、外箱なしで販売するドリンク
剤等の医薬品はビンラベル等に、缶で販売される医薬品は缶に直接ある
いは缶ラベルに表示すること。
- Q 2 サンプル（試供品）は表示の対象外でよいか。
A 2 サンプルは対象外とする。
- Q 3 外箱等ではなく、添付文書への表示でも良いか。
A 3 添付文書への表示によって外箱等への表示を代替することはできない。

[表示場所、文字の大きさ等について]

- Q 4 表示場所として外箱のフラップ部や蓋の裏面でも良いか。
A 4 お客様が手にとって直ぐに副作用救済制度の問合せ先が認識できるよ
うに表示することが目的であることから、外箱のフラップ部や蓋の裏面、
あるいは明らかに底面と認識される部分は目的に沿わないことから不
可である。
- Q 5 表示内容の全てを統一した文字の大きさ、字体、色調にする必要があ
るか。
A 5 統一する必要はなく、例えば1行目のポイント数を大きくする等、メリ
ハリをつけた表示にしても良い。

[表示内容について]

- Q 6 表示例のとおり「文字ならび」及び「レイアウト」で表示しなけれ

ばならないか。

- A 6 表示例は例示であり、例えば「問合せ先」を「問合わせ先」「問い合わせ先」「お問い合わせ先」等としても良く、「電話」は「電話番号」「☎等の電話マーク」でも良い。

また、表示面のスペースや全体のデザインを勘案して、独自にレイアウトを決めても良い。

- Q 7 「問合わせ先」を「相談窓口」と記載しても良いか。

- A 7 「相談窓口」は副作用が発現した際の救済の相談に限定したイメージがあるので、「相談窓口」との記載は不可である。

- Q 8 電話番号でフリーダイヤルと固定電話ダイヤルに記載の順位があるか。

- A 8 フリーダイヤルを先にして、固定電話ダイヤルを後にすること。

- Q 9 ホームページアドレスを記載しなくても良いか。また、記載する場合に簡略化しても良いか。

- A 9 省略表示以外では医薬品医療機器総合機構ホームページの健康被害救済制度のページのアドレス (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) を記載すること。表示のスペースや表示全体のレイアウト等の事情により簡略化せざるを得ない場合には、医薬品医療機器総合機構ホームページのアドレス (<http://www.pmda.go.jp/>) を表示すること。

[省略表示について]

- Q 10 省略表示の最小限の表示を示して欲しい。

- A 10 省略表示の最小限の表示は「副作用(被害)救済制度」及びフリーダイヤル番号「0120-149-931」である。

これらの表示は

副作用被害救済制度 ☎0120-149-931 又は 副作用救済制度 ☎0120-149-931 等

としても良い。

- Q 11 省略表示の採用は、各社の判断で行なって良いか。

- A 11 各社の判断で行なってよい。但し、十分なスペースが確保できる場合には省略表示を採用しないこと。

Q12 製品ごとに、スペースのある外箱には通常表示を採用し、スペースの小さい外箱やビンラベルには省略表示を採用するとの使い分けをしても良いか。

A12 良い。

[表示の時期について]

Q13 外箱等へリスク分類を表す表示を実施する際にシールで表示対応を行なう可能性も考えられるが、この場合に副作用被害救済制度の問合せ先表示もシール対応をする必要があるか。

A13 シールを貼ることによって法定表示が隠れる可能性も否定できないことから、シールでの対応は不可である。

外箱等へリスク分類を表す表示を直接印刷する時点から、同時に副作用被害救済制度の問合せ先の表示も直接印刷すること。