

日薬連発第371号  
平成27年5月28日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

要指導・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  
自主申し合わせ及びQ&A（改定）について

標記につきましては、平成20年8月1日付け日薬連発第499号通知「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し合わせ及びQ&A（改定）について」により、ご対応いただいていたところですが、

今般、医薬品医療機器総合機構のホームページのリニューアルによって外箱等に記載すべき「ホームページのアドレス」に変更がありました。

そのため、日薬連発第499号通知の見直しを行い改めて通知致します。

つきましては、これから「副作用被害救済制度のお問い合わせ先」に「ホームページのアドレス」を表示される場合は、改定後のアドレスを記載してください。既に外箱等に「ホームページのアドレス」を表示されている場合は、当面、旧アドレスは新アドレスに自動転送されますが、次回改訂時に改訂してください。

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。

また、本通知の適用に伴い、平成20年8月1日付け日薬連発第499号は、廃止します。

なお、変更点は下記の通りです。

記

1. 適用対象に要指導医薬品を追加した。
2. 記載するホームページアドレスを新アドレスに変更した。  
別添 3. 表示内容 2) 通常の見本例 1、通常の見本例 2 及び「Q&A」A9
3. 別添 4. 適用時期
4. 「Q&A」13 [表示の時期について]

他の事項に変更はありません。

## 別添

### 要指導・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 自主申し合わせ（平成27年5月改定）

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要指導・一般用医薬品の外箱等に副作用被害救済制度の問合せ先を表示することとする。

#### 1. 適用対象

要指導医薬品並びに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。

#### 通常の見本例 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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)  
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

#### 通常の見本例 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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.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

外箱等の次回改訂時に改訂する。

以上

要指導・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  
自主申し合わせに関する質疑応答集（平成27年5月改定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 お客様が購入した要指導・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。
- Q 4 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、要指導・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。
- A 4 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 表示例のと通りの「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\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.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 1 0 省略表示の最小限の表示を示して欲しい。

A 1 0 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 | 副作用被害救済制度 等   |
|                         |    | ☎0120-149-931 |

としても良い。

Q 1 1 省略表示の採用は、各社の判断で行って良いか。

A 1 1 各社の判断で行ってよい。ただし、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。

Q 1 2 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。

A 1 2 良い。

[表示の時期について]

Q 1 3 改定された表示はいつまでに行うべきか。

A 1 3 外箱等の表示の次回改訂時に改訂すること。