

## 第 3 章 医薬品等の表示について

- \* この章では主な表示事項について紹介しますが、法定表示の確認につきましては必ず医薬品医療機器等法等も御確認ください。



# 1 医薬品の表示について

注 意 事 項
この章では以下の略称を使用します。 法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則：同法施行規則

## (1) 法による表示事項

### ア 直接の容器等の記載事項一覧表

表 示 事 項	根 拠 条 文	日 本 薬 局 方 医 薬 品	日 本 薬 局 方 外 医 薬 品
1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）	法第50条第1号 施行規則第213条第1項	○	○
2 名称	法第50条第2号	○ 日本薬局方で定められた名称 日本薬局方において別名のあるものは別名でも可	○ 一般的名称があるものは一般的名称 一般的名称のないものは承認を受けた販売名
3 製造番号又は製造記号	法第50条第3号	○	○
4 重量、容量又は個数等の内容量	法第50条第4号	○	○
5 「日本薬局方」の文字及び日本薬局方で記載するように定められた事項	法第50条第5号	○	/
6 「要指導医薬品」の文字	法第50条第6号 施行規則第209条の2	要指導医薬品	要指導医薬品
7 法第36条の7第1項に規定する区分に応じ、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」又は「第3類医薬品」の文字（区分表示は黒枠の中に黒字で記載する。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瞭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。） * 下記項目20を参照	法第50条第7号 施行規則第209条の3	一般用医薬品	一般用医薬品
8 第41条第3項の基準で定められた事項	法第50条第8号	基準で定められた体外診断用医薬品	基準で定められた体外診断用医薬品
9 貯法、有効期間その他法第42条第1項の基準で定められた事項	法第50条第9号	基準で定められた医薬品	基準で定められた医薬品
10 有効成分の名称及びその分量（有効成分が不明の場合はその本質及び製造方法の要旨）	法第50条第10号	/	○ 一般的名称のあるものは一般的名称
11 「注意－習慣性あり」の文字	法第50条第11号	厚生労働大臣の指定する習慣性医薬品	厚生労働大臣の指定する習慣性医薬品
12 「注意－医師等の処方箋により使用すること」の文字	法第50条第12号	厚生労働大臣の指定する処方箋医薬品	厚生労働大臣の指定する処方箋医薬品
13 「注意－人体に使用しないこと」の文字	法第50条第13号	厚生労働大臣が指定する医薬品	厚生労働大臣が指定する医薬品
14 使用の期限	法第50条第14号	厚生労働大臣の指定する医薬品	厚生労働大臣の指定する医薬品

表示事項	根拠条文	日本薬局方医薬品	日本薬局方外医薬品
15 「製造専用」の文字	法第50条第15号 施行規則第210条 第1号	製造専用医薬品	製造専用医薬品
16 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	法第50条第15号 施行規則第210条 第2号	法第19条の2第1項の規定による承認を受けた医薬品	法第19条の2第1項の規定による承認を受けた医薬品
17 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	法第50条第15号 施行規則第210条 第3号	法第23条の2の17第1項の承認を受けた体外診断用医薬品	法第23条の2の17第1項の承認を受けた体外診断用医薬品
18 外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	法第50条第15号 施行規則第210条 第4号	基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）	基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）
19 「店舗専用」の文字	法第50条第15号 施行規則第210条 第5号	法第31条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品	法第31条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品
20 枠の中に「2」の数字 （「第②類医薬品」又は「第2類医薬品」の文字）	法第50条第15号 施行規則第210条 第6号	第二类医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの	第二类医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの
21 添付文書等の記載事項 ・用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意 ・日本薬局方、法第41条第3項の基準又は法第42条第1項の基準で定められた事項	法第52条第1項第1号から第5号まで	添付文書又はその容器若しくは被包のいずれかに記載 （体外診断用医薬品は法第52条第2項で例外規定有り*）	添付文書又はその容器若しくは被包のいずれかに記載 （体外診断用医薬品は法第52条第2項で例外規定有り*）
22 黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字	法第44条第1項	厚生労働大臣の指定する毒薬	厚生労働大臣の指定する毒薬
23 白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字	法第44条第2項	厚生労働大臣の指定する劇薬	厚生労働大臣の指定する劇薬
24 明瞭記載	法第53条 施行規則第217条	○	○
25 邦文記載	法第53条 施行規則第218条	○	○
26 記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能、効果又は性能 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	法第54条	○	○

\* 医薬品医療機器等法第52条第2項

薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

- 一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。
- 二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

**イ 外部の容器等に表示が必要な事項（法第51条）**

直接の容器又は直接の被包に表示されていなければならない事項(法第50条各号、法第44条第1項若しくは第2項)が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

**ウ 表示の方法（法第53条、施行規則第217条第1項及び第218条）**

上表の表示事項は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所に、邦文により記載すること。また、一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載でなければならない。

**エ 表示の特例**

(7) 小容器のもの（施行規則第211条）

次の i) 又は ii) に掲げる医薬品で、直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第50条各号の事項が記載できないものについては、外部の容器又は外部の被包に規定どおり表示されている場合に限り、次の表のとおり記載の省略等ができる。

- i) 2 ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品
- ii) 2 ミリリットルを超え10ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

特例対象条文*	表示事項	特例による記載方法
法第50条第1号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名又は登録商標に代えられる。
法第50条第3号	製造番号又は製造記号	省略することができる。（生物由来製品を除く。）
法第50条第4号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第50条第5号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字に代えられる。

特例対象条文*	表示事項	特例による記載方法
法第50条第10号	有効成分の名称及びその分量	省略することができる。
法第50条第11号	「注意－習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字に代えられる。
法第50条第12号	「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「要処方」の文字に代えられる。
法第50条第13号	「注意－人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第50条第14号	使用の期限	省略することができる。
法第50条第15号	外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名又は登録商標に代えられる。
	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名又は登録商標に代えられる。
	外国製造医療機器等特例認証取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例認証取得者の略名又は登録商標に代えられる。
	「店舗専用」の文字	省略することができる。

\* 特例の対象ではない記載事項は規定どおり記載すること。

(イ) 内容量の省略（施行規則第212条）

内容量を個数で表示できる医薬品でその内容量が6個以下であり、かつ、包装を開かないで容易に内容量が分かる場合には法第50条第4号の記載は省略できる。

(ウ) 製造専用医薬品（施行規則第214条）

他の医薬品の製造に使用される医薬品は、法第50条第1号の規定を「製造業者の氏名又は名称及び住所」（住所は、法人にあっては登記上の本店所在地）とする。また、法第50条第10号から第12号までの事項、法第52条第1項第1号及び第2項並びに法第52条の2の規定は、適用しない。

(I) 体外診断用医薬品（施行規則第215条）

体外診断用医薬品については、次の表のとおり、直接の容器又は直接の被包への記載の一部を省略することができる。

[体外診断用医薬品全般に適用]

特例対象条文*	表示事項	特例による記載方法
法第50条第1号	製造販売業者住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載で代用できる。
法第50条第10号	有効成分の分量	省略することができる。

[体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字及び次の表の中欄に掲げる事項が記載されている場合]

特例対象条文*	表示事項	特例による記載方法
法第50条第1号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者若しくは輸入先製造業者の略名、登録商標又は略号 (略号にあつては、当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより左欄の表示事項を容易に確認できるものに限る。)
法第50条第2号	名称	外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより名称を容易に確認できる場合は、その略名又は略号の記載に代えられる。
法第50条第4号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第50条第5号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字に代えられる。
法第50条第5号	日本薬局方において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	有効期間以外を省略することができる。
法第50条第8号	法第41条第3項の基準において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	有効期間以外を省略することができる。
法第50条第9号	法第42条第1項の基準において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	有効期間以外を省略することができる。
法第50条第10号	有効成分の名称及びその分量	省略することができる。
法第50条第15号	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等又は外国製造医療機器等特例認証取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名、登録商標又は略号に代えられる。 (略号にあつては、当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより左欄の表示事項を容易に確認できるものに限る。)

\*特例の対象ではない記載事項は、規定どおり記載すること。

#### オ 効能効果、用法用量等の記載について

承認（認証）を受けた効能効果、用法用量の範囲を逸脱しないこと。

#### カ 使用上の注意の記載について

医療用医薬品にあつては「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成9年4月25日付薬発第607号)等、一般用医薬品にあつては「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成23年10月14日付薬食発1014第3号:新記載要領通知)等に従うこと。

#### キ 医薬品添加物の記載について

医療用医薬品にあつては、昭和63年10月1日付薬発第853号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添加物の記載について」等に従って、添付文書等に添加物の記載を行うこと。

## ク 記載禁止事項（法第54条）

医薬品は、添付文書、容器若しくは被包（内袋を含む。）に次に掲げる事項が記載されていない。

- ① 医薬品に関し、虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- ② 承認等を受けていない効能、効果又は性能
- ③ 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

## ケ 生物由来製剤の特例（法第68条の17から第68条の20）

### (ア) 直接の容器等の記載事項（法第68条の17）

生物由来製剤は、法第50条各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は被包に、次に掲げる事項が記載されていない。

- ① 生物由来製剤（特定生物由来製剤を除く。）にあつては、生物由来製剤であることを示す厚生労働省令で定める表示

施行規則第230条：白地に黒枠、黒字をもって記載する「生物」の文字

- ② 特定生物由来製剤にあつては、特定生物由来製剤であることを示す厚生労働省令で定める表示

施行規則第231条：白地に黒枠、黒字をもって記載する「特生物」の文字

- ③ 法第68条の19において準用する法第42条第1項の規定によりその基準が定められた生物由来製剤にあつては、その基準において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

- ④ その他厚生労働省令で定める事項

施行規則第233条：人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製剤及びこれ以外の人の血液を原材料として製造される特定生物由来製剤は、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別

### (イ) 添付文書等の記載事項（法第68条の18）

生物由来製剤は、法第52条第1項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていない。

- ① 生物由来製剤の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- ② 法第68条の19で準用する法第42条第1項の規定によりその基準が定められた生物由来製剤にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- ③ その他厚生労働省令で定める事項

施行規則第234条：

- ・ 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- ・ 当該生物由来製剤の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称
- ・ 当該生物由来製剤の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）
- ・ その他当該生物由来製剤を適正に使用するために必要な事項
- ・ 特定生物由来製剤にあつては、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨

### (ウ) 準用（法第68条の19）、販売・製造等の禁止（法第68条の20）



## 2 医薬部外品、化粧品の表示について

医薬部外品・化粧品の表示については医薬品医療機器等法による表示規定のほかに「化粧品の表示に関する公正競争規約」、「化粧石けんの表示に関する公正競争規約」及び「歯みがきの表示に関する公正競争規約」による表示義務も生じてくるので注意が必要である。

### (1) 法による表示事項

#### ア 表示事項一覧表

表示事項	医薬部外品	化粧品
1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）	○ 法第59条第1号	○ 法第61条第1号
2 「医薬部外品」の文字	○ 法第59条第2号	
3 「防除用医薬部外品」、「指定医薬部外品」又は「医薬部外品」の文字	法第2条第2項第2号又は第3号に規定する医薬部外品 法第59条第3号 施行規則第219条の2 ※ 下記の注1を参照	
4 名称	○ 一般的名称があるものはその一般的名称 法第59条第4号	○ 法第61条第2号
5 製造番号又は製造記号	○ 法第59条第5号	○ 法第61条第3号
6 重量、容量又は個数等の内容量	○ 法第59条第6号	
7 有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量	厚生労働大臣の指定する医薬部外品 法第59条第7号 ※ 下記の注2を参照	
8 成分の名称	厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品 法第59条第8号	厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品 法第61条第4号 ※ 下記の注3を参照
9 「注意－人体に使用しないこと」の文字	法第2条第2項第2号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するもの 法第59条第9号	
10 使用の期限	厚生労働大臣の指定する医薬部外品 法第59条第10号	厚生労働大臣の指定する化粧品 法第61条第5号
11 法第42条第2項の基準で定められた事項	基準の定められた医薬部外品 法第59条第11号	基準の定められた化粧品 法第61条第6号

表示事項	医薬部外品	化粧品
12 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	○ 法第59条第12号 施行規則第220号	○ 法第61条第7号 施行規則第221条
13 用法、用量その他使用及び取扱上の必要な注意、基準で定められた事項	添付文書又は容器、被包のいずれかであり。 法第60条準用第52条第1項	添付文書又は容器、被包のいずれかであり。 法第62条準用第52条第1項
14 明瞭記載	○ 法第60条準用第53条 施行規則第220条の3準用第217条	○ 法第62条準用第53条 施行規則第221条の3準用第217条
15 邦文記載	○ 法第60条準用第53条 施行規則第220条の3準用第218条	○ 法第62条準用第53条 施行規則第221条の3準用第218条
16 記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能又は効果 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	○ 法第60条準用第54条	○ 法第62条準用第54条

**注1** 「防除用医薬部外品」「指定医薬部外品」「医薬部外品」のいずれかの文字が記載されている場合には、法第59条第2号で定める「医薬部外品」の文字が記載されているものとする。（施行規則第219条の2第2項）

**注2 薬事法第59条第7号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品**

（平成21年2月6日付厚生労働省告示第28号）

- 1 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物
- 2 次に掲げる物
  - (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
  - (2) いびき防止薬
  - (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(16)に掲げるものを除く。）
  - (4) 含嗽薬
  - (5) 健胃薬（(1)及び(21)に掲げるものを除く。）
  - (6) 口腔咽喉薬（(17)に掲げるものを除く。）
  - (7) コンタクトレンズ装着薬
  - (8) 殺菌消毒薬（(14)に掲げるものを除く。）
  - (9) しもやけ・あかぎれ用薬（(20)に掲げるものを除く。）
  - (10) 瀉下薬
  - (11) 消化薬（(21)に掲げるものを除く。）
  - (12) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
  - (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
  - (14) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物

- (15) 整腸薬((21)に掲げるものを除く。)
- (16) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (17) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (18) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
- (19) ビタミンを含有する保健薬((12)及び(16)に掲げるものを除く。)
- (20) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (21) (5)、(11)又は(15)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

### 注3 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品

化粧品については、原則として配合されている成分をすべて表示すること。

#### [化粧品の成分]

配合されている成分(法第14条第1項の規定による承認に係る化粧品にあっては、当該化粧品に係る同項に規定する厚生労働大臣の指定する成分を除く。)

### イ 外部の容器等に表示が必要な事項(法第60条、第62条の準用による法第51条)

直接の容器又は被包に表示されていなければならない事項(医薬部外品については法第59条各号、化粧品については法第61条各号)が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包に同様の事項が記載されていなければならない。

### ウ 使用期限表示、成分表示及び添付文書等への記載事項

法施行通知参照のこと。(昭和55年10月9日付薬発第1330号)

### エ 表示の方法(法第60条及び第62条で準用する法第53条並びに施行規則第220条の3及び第221条の3で準用する施行規則第217条第1項及び第218条)

上表の表示事項は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所に、邦文により表示すること。また、一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載でなければならない。

### オ 表示の特例

- ① 成分表示(医薬部外品においては人体に直接使用されないものを除く。)

(施行規則第220条の2、第221条の2)

次のいずれかのものに記載されている場合には、直接容器又は直接の被包への記載を省略することができる。

- i) 外部の容器又は外部の被包
- ii) 直接の容器又は直接の被包に固着したタグ又はディスプレイカード
- iii) i)及びii)のいずれも有しない小容器の見本品にあっては、これに添付する文書
- iv) 内容量が50グラム又は50ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品にあっては、これに添付する文書

- v) 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が10グラム以下又は10ミリリットル以下の直接の容器又は被包に収められた化粧品については、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器又は直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード
- ② 小容器のもの（施行規則第220条の3及び第221条の3）  
医薬品の規定（施行規則第211条）を準用する。
- ③ 製造専用品（施行規則第220条の3及び第221条の3）  
他の医薬部外品（化粧品）の製造に使用される医薬部外品（化粧品）であって、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるものについては、医薬品の規定（施行規則第214条）を準用する。
- ④ 内容量の省略（施行規則第220条の3）  
医薬部外品については、医薬品の規定（施行規則第212条）を準用する。

#### **カ 生物由来製品の特例（法第68条の17から第68条の20）**

生物由来製品又は特定生物由来製品に該当する場合は、生物由来製品又は特定生物由来製品としての表示も必要である。

（記載事項は、「医薬品の表示について－生物由来製品の特例」の項を参照）

#### **(2) 化粧品の表示に関する公正競争規約**

##### **(必要表示事項 規約第4条)**

- ① 種類別名称
- ② 販売名
- ③ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- ④ 内容量（内容重量、内容体積又は内容数量）
- ⑤ 製造番号又は製造記号
- ⑥ 厚生労働大臣が定める化粧品についてはその使用の期限
- ⑦ 厚生労働大臣の指定する成分
- ⑧ 原産国名（一般消費者によって明らかに国産品であると認識されるものを除く。）
- ⑨ 施行規則で定める化粧品については、その使用上又は保管上の注意
- ⑩ 問い合わせ先

#### **(3) 化粧石けんの表示に関する公正競争規約**

##### **(必要な表示事項 規約第3条)**

[化粧品の化粧石けん]

- ① 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- ② 販売名
- ③ 石けんである旨。ただし、販売名に「石けん」という文言が用いられるものにあつては、これを省略することができる。
- ④ 医薬品医療機器等法第61条第4項で厚生労働大臣の指定する成分
- ⑤ 製造番号又は製造記号

- ⑥ 指定化粧石けんにあつては、その使用の期限
- ⑦ 製造方法が粹練りによるものにあつては、その旨
- ⑧ 1個の標準重量
- ⑨ 輸入品にあつては、その原産国名

[医薬部外品の化粧石けん]

化粧石けんの表示事項（「④ 医薬品医療機器等法第61条第4項で厚生労働大臣の指定する成分」を除く。）及び次の事項を表示しなければならない。

- ① 脂肪酸ナトリウム塩以外の洗浄を目的とする成分を含有するものにあつては、その成分名
- ② 医薬品医療機器等法第59条第8項で厚生労働大臣の指定する成分
- ③ 香料を含有するものにあつては、その旨
- ④ 医薬部外品である旨

**(4) 歯みがき類の表示に関する公正競争規約による表示事項**

**(必要な表示事項 規約第3条)**

- ① 歯みがき類である旨
- ② 販売名
- ③ 医薬部外品である歯みがきについては、「医薬部外品」の文字
- ④ 内容量
- ⑤ 事業者の氏名又は名称及び住所
- ⑥ 製造番号又は製造記号
- ⑦ 含有する成分の名称
- ⑧ 医薬品医療機器等法第59条第10号及び第61条第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯みがき類については、その使用の期限
- ⑨ 輸入品及び原産国について誤認するおそれのある国産品については、その原産国
- ⑩ 香料を含有する歯みがきに類にあつては、その旨
- ⑪ 液体歯みがき、洗口液等にあつては、具体的な使用方法及び1回当たりの使用量
- ⑫ その他施行規則に定める事項

### 3 医療機器の表示について

医療機器の表示については、法だけでなく電気用品安全法等による表示義務が生じてくるものもあるので注意が必要である。

#### (1) 法による表示事項（注1）

表示事項	条 文	対 象 医 療 機 器
1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	法第63条第1項第1号 施行規則第228条準用 第213条第1項	すべての医療機器
2 名称	法第63条第1項第2号	すべての医療機器
3 製造番号又は製造記号	法第63条第1項第3号	すべての医療機器
4 重量、容量又は個数等の内容量	法第63条第1項第4号	厚生労働大臣の指定する医療機器
5 法第41条第3項の基準で定められた事項	法第63条第1項第5号 平成17年厚生労働省 告示第122号	基準で定められたもの
6 法第42条第2項の基準で定められた事項	法第63条第1項第6号	基準で定められたもの
7 使用の期限	法第63条第1項第7号	厚生労働大臣の指定する医療機器
8 高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	法第63条第1項第8号 施行規則第222条第1号	すべての医療機器
9 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	法第63条第1項第8号 施行規則第222条第2号	法第23条の2の17第1項の規定による承認を受けた医療機器
10 外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	法第63条第1項第8号 施行規則第222条第3号	法第23条の2の23第1項の規定による認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品を除く。)であって本邦に輸出されるもの
11 特定保守管理医療機器である旨	法第63条第1項第8号 施行規則第222条第4号	特定保守管理医療機器
12 単回使用である旨	法第63条第1項第8号 施行規則第222条第5号	一回限りの使用で使い捨てる医療機器
13 歯科用金属を組成する成分の名称及びその分量	法第63条第1項第8号 施行規則第223条	歯科用金属(除外規定あり)
14 使用方法その他使用及び取扱上の必要な注意	法第63条の2第1項第1号	すべての医療機器(注2, 3, 4)
15 保守点検に関する事項	法第63条の2第1項第2号 施行規則第226条	特定保守管理医療機器 (注2, 3, 4)
16 法第41条第3項の基準で定められた事項	法第63条の2第1項第3号 平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの (注2, 3, 4)
17 法第42条第2項の基準で定められた事項	法第63条の2第1項第4号	基準で定められたもの (注2, 3, 4)
18 厚生労働省令で定める事項	法第63条の2第1項第5号	(現在のところなし) (注2, 3, 4)

表示事項	条文	対象医療機器
19 明瞭記載義務	法第64条準用第53条 施行規則第228条準用第217条第1項	すべての医療機器
20 邦文記載	法第64条準用第53条 施行規則第228条準用第218条	すべての医療機器
21 記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能、効果又は性能 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	法第64条準用第54条	すべての医療機器

注1 表1から表13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すること。

特定保守管理医療機器は、医療機器に表1から表3、表8から表13の事項を記載すること（法第63条第2項）。

注2 表14から表18までは添付文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

注3 プログラム医療機器であって、表14から表18までの記載事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されているものについては除外規定あり。（施行規則第225条）

注4 法第63条の2第2項に除外規定あり。

<法第63条の2第2項>

医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

- 一 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。
- 二 当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

## (2) 表示の特例（施行規則第224条）

次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。

ア 施行規則別表第4の医療機器

- ・表1の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）…①、②のいずれか
  - ①略名及びその住所地の都道府県名又は市名（「住所地」＝「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」）
  - ②登録商標
- ・表9、表10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認

証取得者の氏名及びその住所地の国名) …①、②のいずれか

①略名及びその住所地の国名

②登録商標

- ・表9、表10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）…略名及びその住所地の都道府県名又は市名

イ 面積が著しく狭いため明瞭に記載することができない医療機器

- ・表8の事項…「高度」「管理」「一般」
- ・表11の事項…「特管」

ウ 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器

表1から表3、表8から表13の事項…当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。

エ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、表1から表13までの事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

オ 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、表1から表13までの事項は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができる。

- ①当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。
- ②当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

### **(3) 製造専用医療機器（施行規則第228条で準用する第214条）**

他の医療機器の製造に使用される医療機器であって、その医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるものについては、施行規則第214条を準用する。

### **(4) 生物由来製剤の特例（法第68条の17から第68条の20）**

生物由来製剤又は特定生物由来製剤に該当する医療機器は、生物由来製剤又は特定生物由来製剤としての表示も必要である。



**(施行規則別表第4の医療機器)**

別表第四(第224条関係)

機械器具

- 一 打診器
- 二 舌圧子
- 三 医療用鏡のうち歯鏡
- 四 結紮器及び縫合器
- 五 医療用刀
- 六 医療用はさみ
- 七 医療用ピンセット
- 八 医療用匙
- 九 医療用鉤
- 十 医療用鉗子
- 十一 医療用のこぎり
- 十二 医療用のみ
- 十三 医療用剥離子
- 十四 医療用つち
- 十五 医療用やすり
- 十六 医療用てこ
- 十七 医療用絞断器
- 十八 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
- 十九 開創又は開孔用器具
- 二十 医療用拡張器
- 二十一 医療用消息子
- 二十二 医療用捲綿子
- 二十三 歯科用切削器
- 二十四 歯科用ブローチ
- 二十五 歯科用探針
- 二十六 歯科用充填器
- 二十七 歯科用練成器
- 二十八 歯科用防湿器
- 二十九 印象採得又は咬合採得用器具
- 三十 視力補正用眼鏡
- 三十一 視力補正用レンズ
- 三十二 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)

医療用品

- 一 整形用品
- 二 副木

