

医薬部外品の表示事項(薬事法改正に伴う変更点)

平成 18 年 6 月 14 日、法律第 69 号「薬事法の一部を改正する法律」により、医薬部外品の定義が定められている薬事法第 2 条第 2 項が改正されました。また、医薬部外品の直接の容器または直接の被包(以下、「直接の容器等」)への表示事項も一部変更され、平成 21 年 6 月 1 日から施行されています。以下に、薬事法改正に伴い変更した医薬部外品の定義、表示事項等をまとめます。

医薬部外品の定義

薬事法第 2 条第 2 項が改正され、医薬部外品の定義は次のように定められました。

◆ 薬事法第 2 条第 2 項

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハマまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であって機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保護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(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用されるものを除く。)であって機械器具でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

≪薬事法第二条第二項第三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 日厚生労働省告示第 25 号)

| | |
|------|-------------------------------------|
| (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) | 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。) |
| (4) | カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。) |
| (5) | 含嗽薬 |
| (6) | 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。) |
| (7) | 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。) |
| (8) | コンタクトレンズ装着薬 |
| (9) | 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。) |
| (10) | しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。) |
| (11) | 瀉下薬 |
| (12) | 消化薬((27)に掲げるものを除く。) |

| | |
|------|---|
| (13) | 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 |
| (14) | 生薬を主たる有効成分とする保健薬 |
| (15) | 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 |
| (16) | 整腸薬((27)に掲げるものを除く。) |
| (17) | 染毛剤 |
| (18) | ソフトコンタクトレンズ用消毒剤 |
| (19) | 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 |
| (20) | のどの不快感を改善することが目的とされている物 |
| (21) | パーマメント・ウェーブ用剤 |
| (22) | 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。) |
| (23) | ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。) |
| (24) | 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 |
| (25) | 薬事法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物 |
| (26) | 浴用剤 |
| (27) | (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの |

直接の容器等の記載事項

◆ 改正薬事法第 59 条第 3 号により、「第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字」が医薬部外品の直接の容器等の記載事項として定められました。「厚生労働省令で定める文字」については、改正薬事法施行規則第 219 条の2により、次の通り定められました。

(1) 「防除用医薬部外品」

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医薬部外品(薬事法第 2 条第 2 項第 2 号に規定する医薬部外品)には、「**防除用医薬部外品**」の文字を記載すること。

(2) 「指定医薬部外品」

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている若しくは人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている医薬部外品のうち、有効成分の名称及びその分量について表示が必要な医薬部外品(改正薬事法第 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)には「**指定医薬部外品**」の文字を記載すること。

(3) 「医薬部外品」

(1)及び(2)以外の医薬部外品には「**医薬部外品**」の文字を記載すること。

◆ **改正薬事法第59条第7号**により「**厚生労働大臣の指定する医薬部外品**にあつては、**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**」が医薬部外品の直接の容器等の記載事項として定められています。この「厚生労働大臣が指定する医薬部外品」として以下のものが指定されました(平成21年2月6日厚生労働省告示第28号)。

| | |
|------|---|
| 一 | 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 |
| 二 | 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 |

◆ **改正薬事法第 59 条第 9 号**により、医薬部外品の直接の容器等の記載事項として、「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にあつては、「**注意—人体に使用しないこと**」の文字」が定められています。この規定に基づき次のものが定められました(平成 21 年 2 月 6 日厚生労働省告示第 27 号)。

「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医薬部外品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、はえ又は蚊の防除の目的のために使用される医薬部外品であつて、長時間にわたつて連続的に有効成分を放出し又は揮散するものを除く。」

ただし適用されない例として以下のものがあります。

- 直接人体に使用する忌避剤及び殺虫剤(シラミ駆除用殺虫剤:シャンプータイプ及びパウダータイプのもの)
- 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医薬部外品であつて、人の体に直接使用されることのないもののうち、蚊取り線香類(マットタイプ、液体タイプ、ファンタイプを含む。)

経過措置

《改正法施行日(平成 21 年 6 月 1 日)時点で既に存在する製品について》

- 改正前の薬事法の規定に適合する表示がされている場合は、施行日から起算して 2 年間は店舗等において販売等することが可能です。
- 改正前の薬事法の規定に適合する表示が記載されており、かつ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、施行日から 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ます。この場合、外部の容器等への区分表示は、シール等を貼付することにより行うことができます。

《改正法施行日(平成 21 年 6 月 1 日)以降に製造販売される製品について》

- 改正法施行日から起算して 1 年以内に製造販売される製品においては、改正前の薬事法の規定に適合する表示がされている場合は、改正法施行日から起算して 2 年間は店舗等において販売等することができます。直接の容器等及び外部の容器等に区分表示されている場合は、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ます。この場合、直接の容器等、及び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ます。
- 施行日から起算して 1 年が経過した以降においては、改正法に適合する製品を製造販売しなければなりません。