

【情報提供等に関する環境整備】

リスク区分に関する表示

(記載する内容)

- 表記する一般用医薬品のリスク区分ごとに、(案1又は案2)の文字を記載し、枠で囲む。
 - (案1) 「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」
 - (案2) 「A医薬品」、「B医薬品」、「C医薬品」
- 第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、「2」又は「B」の文字を枠で囲む。

(案1)



(案2)



(記載する場所)

- 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載する。
また、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にもあわせて記載する。

- リスク区分に関する記載は、販売名とあわせて見ることができるよう、販売名が記載されている場所と同じ面に記載する。
販売名が複数の面に記載されている場合は、その全ての面に記載する。

(表記の方法)

- 表記する文字の大きさは、販売名の表記に用いる文字の大きさとの比較においてできるかぎり見やすい大きさとし、原則 8 ポイント以上とする。
- 表記する場所が狭い等の理由により、販売名等の表記に用いる文字の大きさが 8 ポイントを下回る場合、リスク区分に関する表記に用いる文字は、販売名等の表記に用いる文字の大きさと同じ大きさとする事で差し支えない。
- 表記する文字及び枠の色は、原則として、黒字とするが、表記する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、白抜きとしても差し支えない。

(その他)

- リスク区分に関する表示が、国民にとって分かりやすくものとして、販売制度に関する国民の理解の促進につながるよう、以下のような情報を薬局及び店舗等における掲示事項とする。
 - ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びその解説
 - ・ 医薬品の販売方法及び情報提供に関する解説
- リスク区分に関する表記は、添付文書にも記載する。