

パブリックコメントにより寄せられた リスク区分表示に関する意見

○ 全般

〔主な意見・質問〕

- ・ 消費者が判断しやすいような記載が必要である。
- ・ 一般用医薬品の製品には数多くの表示項目があるため、記載できるスペースが不足している。
その他の表示項目とも比較の上、リスク区分表示の必要性について再検討してほしい。

○ 表記する一般用医薬品のリスク区分ごとに、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲む。

〔主な意見・質問〕

- ・ そもそもこの表示が何の分類なのか、が消費者に分らなければはじまらない問題。よって、

医薬品

リスク区分① (○はなくてもよい)

の如き表記を提案する。つまりリスク区分であることを明瞭に示すべき。

第1類などの第は不要

- ・ 「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の文字を枠で囲み記載する場合、例示のように横書きだけでなく、例えば、2段記載や縦書きで記載してもよいか。
- ・ 平成11年8月12日医薬発第983号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」等で求められてきた「医薬品」の文字の記載は別途行う必要はないと考えてよいか
- ・ 1・2・3の表示に関して、漢数字（一・二・三）やローマ数字（I・II・III）による表記は可能か。
- ・ 囲み枠は不要ではないか。
- ・ 第1類医薬品の記載する内容に関して、国民（消費者）から見て分かりやすい表現、例えば「要薬剤師薬」と併記しても差し支えないか。
- ・ 「第1類医薬品」、「第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の意味がわかるよう、各区分の説明文を併せて表記することとしてはどうか。
- ・ 一般用医薬品である体外診断用医薬品については、リスク区分の表示又は「一般用検査薬」の表示のどちらかを表示することとしてほしい。「第1類」と表記するなど「医薬品」の表記を省略することは可能か。あるいはマーク等による簡略表示は可能か。
- ・ 枠の種類については、○ □ の種類が明確になっていない。枠の形状

については固定した方がよいと考える。

- ・ 直接の容器の表示面積が狭い場合には、表示の特例として省略表示が可能か。
- ・ サンプル（試供品）については、表記しなくてもよいこととしてほしい。

- 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」の文字を枠で囲む。

〔主な意見・質問〕

- ・ この規定を削除すべきである。
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、法第36条の3（一般用医薬品の区分）の規定になく、一般用医薬品等についてのリーフレット等による広報活動等でも触れられていない。今回の提案は唐突になされ、実質、4区分にするというものであり、法の規定を歪めるものである。
必要であれば、特に注意を要する医薬品については、個々に、明確なエビデンスに基づき、第1類医薬品とすべきである。
- ・ 枠の中に枠で囲むことにより、消費者にとってリスク表示が見えにくい場合が出てくるため、第2類医薬品のうち、特に注意の必要な医薬品について、枠で囲むのではなく、分類を4分類にしてほしい。
- ・ 「2」の文字を枠で囲むではなく、*（アスタリスク）を表示する方がよい。
- ・ 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、これまで案が示されているのみであり、通知等で示してほしい。
- ・ 一般用検査薬（尿糖、尿蛋白及び妊娠判定試薬その他）については、特に注意を要する医薬品に該当しないと解してよいか。
- ・ （例）として「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の順で挙げられているが、順序としては、「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」が妥当ではないか。

- 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。

〔主な意見・質問〕

- ・ 外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に記載がなくてもよいこととしてほしい。

- ・ 直接の容器又は直接の被包に内袋は含まれないことを確認したい。また、内袋に販売名が記載されている場合も表示の必要がないことを確認したい。
- ・ 直接の容器又は直接の被包（外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載）以外の場所に記載しても差し支えないか。
- ・ 流通資材や、消費者に対しての便宜をはかる資材（10本箱）等についても、表示義務があるのか。

○ 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。

〔主な意見・質問〕

- ・ 販売名が複数の面に記載されている場合でも、1面あるいは2面に記載すればよいのではないか。
- ・ 販売名が記載されている場所と同じ面と言うだけではわかりにくい場合もあるため、販売名のできるかぎり近傍（前後もしくは上下等）とすべきではないか。
- ・ 円柱形の容器の場合、リスク区分を記載する面はどのように考えればよいのか。
- ・ デザイン面にもリスク区分表示が必要か。
- ・ 英文で販売名を表示している面があるが、この面にはリスク区分を記載しなくても良いか。

○ 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。

〔主な意見・質問〕

- ・ 表記する文字の大きさは規定しなくても良いのではないか。
- ・ 複数面にリスク区分表示を行う場合、8ポイント以上でリスク区分表示をした面が1面以上ある場合は、その他の面には必ずしも8ポイント以上でリスク区分表示をする必要はないのではないか。

- 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。

〔主な意見・質問〕

- ・ 黒、白を印刷色として使用していない資材もあることから、文字及び枠の色を黒又は白に限定しないでほしい。
- ・ 文字及び枠による表記に加えて、直接の容器又は直接の被包に、リスク分類を示す共通の色分け（例えば第1類医薬品は「赤」、第2類医薬品は「黄」、第3類医薬品は「緑」による帯（ライン）表示を施すこととしてはどうか。

○ 施行期日

〔主な意見・質問〕

- ・ 施行後に十分な猶予期間を設けてほしい。
- ・ 施行日以前に、区分の記載を行った医薬品を製造・出荷してもよいか。
- ・ 施行時点で存在する現行品（旧表示品）のリスク区分表示に関しては、外箱の1箇所シールを貼ることで可としてほしい。
その際、販売店でのシール貼付を可としてほしい。
- ・ 既に保持している資材は破棄しなければならないのか。また、既存のリスク表示のない商品はどうすればよいか。新表示品を出荷すると、旧表示品が返品され、返品された商品は廃棄する以外に使いようがない。有用な商品を捨てろと言われるようなもので、法改正のたびにいつもメーカーが巨大な負担を強いられる。
- ・ 施行期日は具体的にはいつ決定されるのか。

○ 付随事項

〔主な意見・質問〕

- ・ 一般用医薬品の区分ごとの表示に関する制度や、また、各リスク区分の文字の意味について、事前に国民（消費者）への周知が必要なのではないか。
- ・ 添付文書への記載は必要か。

○ その他

〔主な意見・質問〕

- ・ 薬効分類上は「第3類医薬品」であっても、有効成分として「第2類医薬品」に分類される生薬エキス末などが含まれる場合、その分量にかかわらず、上位の分類（この場合は「第2類医薬品」）が適用されるのか。
- ・ リスク分類と「医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について」（薬食発第0417001号 平成19年4月17日）による区分（以下食薬区分と略す）とに一貫性がない。

今後の管理という立場から、リスク2類は食薬区分における医薬品扱いに、リスク3類は食薬区分における非医薬品扱いとする。

- ・ 医薬部外品の区分、区分名称等はいつ定められるのか。
- ・ 第2類医薬品、特に漢方薬のインターネット販売については規制すべきである。
- ・ リスク区分は登録販売者制度の成果が見極められてから進めるべきではないか。
- ・ 店舗等での掲示項で、店舗にいる専門家（薬剤師または登録販売者）を購入者が見分けられるか。また、服装・名札などが徹底できるか疑問がある。
- ・ “広告の商品” “売れ筋の商品” “利益の多い商品” を中心に陳列するのはあたり前であり、「医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列」は机上の空論ではないか。また、その陳列をだれが監督・管理するのか。
- ・ 専門家が消費者にその都度リスクの説明をするのは本当に実行できるのか。現在の店舗実状とかけ離れた対応を求められているのではないか。
- ・ 薬剤師及び登録販売者による患者や消費者への対面による説明なしに販売しないこと。また、薬剤師及び登録販売者がいない場合は、医薬品の販売を行わないこと。