

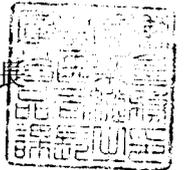


薬食総発第1127002号

平成19年11月27日

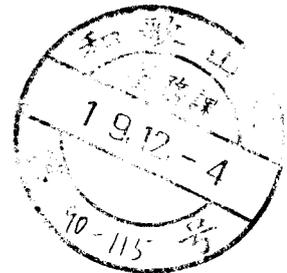
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長



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
合わせについて

標題について、この度別添写しのとおり日本製薬団体連合会から、「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合わせ」をまとめた旨報告を受けたので、貴管下関係団体に周知方お願いしたい。



日薬連発第588号
平成19年10月18日

厚生労働省 医薬食品局 総務課
医薬品副作用被害対策室長 梶尾 雅宏 殿

日本製薬団体連合会

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合わせ
について

標記につきまして、貴職からの依頼に基づき、日本製薬団体連合会安全性委員会において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合わせを検討し、一般用医薬品関連団体である日本大衆薬工業協会、日本医薬品直販メーカー協議会、全国家庭薬協議会、全国家庭配置薬協会、日本漢方生薬製剤協会の意見を取り入れて、別記の「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合わせ」としてまとめ、平成19年10月17日開催の第346回理事会に諮り承認されましたのでご報告申し上げます。

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合わせ

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一般用医薬品の外箱等に副作用被害救済制度の問い合わせ先を表示することとする。

1. 適用対象

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.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)
03-3506-9411(携帯・公衆電話からの利用)

通常の見例 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.html>
電話 0120-149-931, 03-3506-9411

省略表示例

副作用被害救済制度

電話：0120-149-931

又は 03-3506-9411

4. 適用時期

改正薬事法に基づくリスク分類の外箱等への印刷表示開始に併せて副作用被害救済制度の表示を行なう。

以上