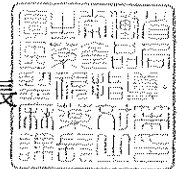




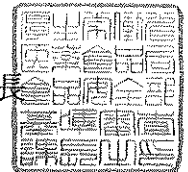
薬食監麻発第 0521003 号
食安基発第 0521001 号
平成 20 年 5 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて

標記については、誤認防止の観点から、昭和43年6月3日付け薬監第153号厚生省環境衛生局食品衛生課長及び薬務局監視課長連名通知により、医薬品のドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の表示等の取扱いについて示してきたところである。

今般、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第50条第6号の規定に基づき、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部が改正され、同法第36条の3第1項に規定する区分ごとの表示について新たに規定されたことに伴い、同通知を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いする。

記

- 1 (1) を次のように改正する。
 - (1) 薬事法の関係規定等に基づき、「医薬品」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。
- 2 (1) 中「一二ポイント」を「八ポイント」に改める。



ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて

昭和43年6月3日 薬監第153号
(各都道府県衛生主管部(局)長宛て厚生省環境衛生局食品衛生課長及び薬務局監視課長通知)

改正 平成12年9月29日 衛食第146号
医薬監第110号
平成20年5月21日 薬食監麻発第0521003号
食安基発第0521001号

最近、医薬品であるいわゆるドリンク剤と区別し難い清涼飲料水が市場に目立つようになってきたが、ドリンク剤との誤認による混乱を防ぐため、その取扱いについては、左記によることとしたので、この旨関係者に周知徹底するとともに、関係各課緊密な連絡のもとにこれが指導取締りについて遺憾なきを期せられたい。

記

1 ドリンク剤について

- (1) 薬事法の関係規定等に基づき、「医薬品の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。
- (2) 清涼飲料水であると誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次のような広告又は表示を行なわないこと。
 - ① 製造承認を受けた一日分の用量をこえて、反復服用することにより効果を増すと誤解させるような広告又は表示
 - ② 渴を癒し、清涼感を得るために服用するものと誤解させるような広告又は表示
- (3) 販売方法については、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗以外の場所において販売してはならないことはもちろん、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗で販売する場合においても、次の事項を厳守すること。
 - ① 冷蔵用ショーケースを不特定多数の人の目につきやすい場所に置かないこと。
 - ② 陳列にあたって医薬品であるドリンク剤は、食品と明確に区分すること。
 - ③ 製造承認を受けた一日分の用量をこえて反復服用することにより効果を増すと誤解させるような推奨販売を行なわないこと。

2 ドリンク剤類似清涼飲料水について

- (1) 容器包装のみやすい個所(商品名と同時に見得る個所)に八ポイント以上の大きさに「清涼飲料水」又は「炭酸飲料」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。
- (2) 通常医薬品にのみ使用されるような成分を添加することは好ましくないこと。特にゴオウ、ジャコウ、イカリソウ、ロクジョウ等を添加しないこと。

と。

(3) 医薬品と誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次のような広告又は表示を行なわないこと。

- ① 医薬品と誤解させるような効能・効果の広告又は表示
- ② 通常医薬品にのみ使用されるような成分の広告又は表示
- ③ 通常医薬品に表示されているような用法又は用量の広告又は表示

3 実施期日等について

1及び2のうち広告に関する事項については、ただちに実施し、その他の事項については、昭和四三年七月一日以降出荷するものから実施するものとする。

ただし、すでに印刷済みのラベルを貼布して昭和四三年一二月三十一日までに出荷される医薬品又は同時に昭和四三年八月一九日までに出荷される清涼飲料水若しくは炭酸飲料については、1の(1)及び2の(1)のうち「医薬品」又は「清涼飲料水」若しくは「炭酸飲料」の文字の表示に使用すべき色に関する規定は、適用しない。

なお、ドリンク剤とドリンク剤類似清涼飲料水とが誤認される要因として、容器包装にも問題があるので、これが改善策については検討中である。

○ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて 新旧対照表

改正前	改正後
○ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて	○ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて
<p>最近、医薬品であるいわゆるドリンク剤と区別し難い清涼飲料水が市場に目立つようになってきたが、ドリンク剤との誤認による混乱を防ぐため、その取扱いについては、左記によることとしたので、この旨関係者に周知徹底するとともに、関係各課緊密な連絡のもとにこれが指導取締りについて遺憾なきを期せられたい。</p>	<p>最近、医薬品であるいわゆるドリンク剤と区別し難い清涼飲料水が市場に目立つようになってきたが、ドリンク剤との誤認による混乱を防ぐため、その取扱いについては、左記によることとしたので、この旨関係者に周知徹底するとともに、関係各課緊密な連絡のもとにこれが指導取締りについて遺憾なきを期せられたい。</p>
記	記
<p>1 ドリンク剤について</p> <p>(1) 容器包装のみやすい個所(商品名と同時に見得る個所)に<u>一二ポイント以上の大きさで「医薬品」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。</u></p> <p>(2) 清涼飲料水であると誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次のような広告又は表示を行なわないこと。</p> <p>① 製造承認を受けた一日分の用量をこえて、反復服用することにより効果を増すと誤解させるような広告又は表示</p> <p>② 渴を癒し、清涼感を得るために服用するものと誤解させるような広告又は表示</p> <p>(3) 販売方法については、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗以外の場所において販売してはならないことはもちろん、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗で販売する場合においても、次の事項を厳守すること。</p> <p>① 冷蔵用ショーケースを不特定多数の人の目につきやすい場所に置かないこと。</p> <p>② 陳列にあたって医薬品であるドリンク剤は、食品と明確に区分すること。</p> <p>③ 製造承認を受けた一日分の用量をこえて反復服用することにより効果を増すと誤解させるような推奨販売を行なわないこと。</p> <p>2 ドリンク剤類似清涼飲料水について</p> <p>(1) 容器包装のみやすい個所(商品名と同時に見得る個所)に<u>一二ポイント以上の大きさで「清涼飲料水」又は「炭酸飲料」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。</u></p> <p>(2) 通常医薬品にのみ使用されるような成分を添加することは好ましくないこと。特にゴオウ、ジャコウ、イカリソウ、ロクジョウ等を添加しないこと。</p> <p>(3) 医薬品と誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次の</p>	<p>1 ドリンク剤について</p> <p>(1) 薬事法の関係規定等に基づき、「<u>医薬品</u>」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。</p> <p>(2) 清涼飲料水であると誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次のような広告又は表示を行なわないこと。</p> <p>① 製造承認を受けた一日分の用量をこえて、反復服用することにより効果を増すと誤解させるような広告又は表示</p> <p>② 渴を癒し、清涼感を得るために服用するものと誤解させるような広告又は表示</p> <p>(3) 販売方法については、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗以外の場所において販売してはならないことはもちろん、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗で販売する場合においても、次の事項を厳守すること。</p> <p>① 冷蔵用ショーケースを不特定多数の人の目につきやすい場所に置かないこと。</p> <p>② 陳列にあたって医薬品であるドリンク剤は、食品と明確に区分すること。</p> <p>③ 製造承認を受けた一日分の用量をこえて反復服用することにより効果を増すと誤解させるような推奨販売を行なわないこと。</p> <p>2 ドリンク剤類似清涼飲料水について</p> <p>(1) 容器包装のみやすい個所(商品名と同時に見得る個所)に<u>八ポイント以上の大きさで「清涼飲料水」又は「炭酸飲料」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。</u></p> <p>(2) 通常医薬品にのみ使用されるような成分を添加することは好ましくないこと。特にゴオウ、ジャコウ、イカリソウ、ロクジョウ等を添加しないこと。</p> <p>(3) 医薬品と誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次の</p>

ような広告又は表示を行なわないこと。

- ① 医薬品と誤解させるような効能・効果の広告又は表示
- ② 通常医薬品にのみ使用されるような成分の広告又は表示
- ③ 通常医薬品に表示されているような用法又は用量の広告又は表示

3 実施期日等について

1及び2のうち広告に関する事項については、ただちに実施し、その他の事項については、昭和四三年七月一日以降出荷するものから実施するものとする。

ただし、すでに印刷済みのラベルを貼布して昭和四三年一二月三十一日までに出荷される医薬品又は同時に昭和四三年八月一九日までに出荷される清涼飲料水若しくは炭酸飲料については、1の(1)及び2の(1)のうち「医薬品」又は「清涼飲料水」若しくは「炭酸飲料」の文字の表示に使用すべき色に関する規定は、適用しない。

なお、ドリンク剤とドリンク剤類似清涼飲料水とが誤認される要因として、容器包装にも問題があるので、これが改善策については検討中である。

ような広告又は表示を行なわないこと。

- ① 医薬品と誤解させるような効能・効果の広告又は表示
- ② 通常医薬品にのみ使用されるような成分の広告又は表示
- ③ 通常医薬品に表示されているような用法又は用量の広告又は表示

3 実施期日等について

1及び2のうち広告に関する事項については、ただちに実施し、その他の事項については、昭和四三年七月一日以降出荷するものから実施するものとする。

ただし、すでに印刷済みのラベルを貼布して昭和四三年一二月三十一日までに出荷される医薬品又は同時に昭和四三年八月一九日までに出荷される清涼飲料水若しくは炭酸飲料については、1の(1)及び2の(1)のうち「医薬品」又は「清涼飲料水」若しくは「炭酸飲料」の文字の表示に使用すべき色に関する規定は、適用しない。

なお、ドリンク剤とドリンク剤類似清涼飲料水とが誤認される要因として、容器包装にも問題があるので、これが改善策については検討中である。