

会 員 殿

大阪市中央区伏見町2-4-6

関西医薬品協会

## 「医薬品直接の容器等の表示手引（第11版）」の発刊について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営につきまして格別のご高配を賜り有難く厚くお礼を申し上げます。

さて、当協会薬事法規研究委員会の包装・表示部会では、医療用・一般用医薬品の包装、表示及び添付文書等について調査・研究を行っております。

当部会は、これらの研究活動を部会員相互の自己研鑽、知識の向上にとどめることなく、会員会社における当該業務実務担当者のご参考に供するため、「医薬品直接の容器等の表示手引」を昭和56年3月に発刊以来、定期的に記載内容の刷新に努めており、今般、本冊子の第11版を発刊する運びとなりました。

前回の第十版（2017年3月）発刊以降、2019年12月に公布された改正薬機法により、2021年8月に医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これにより、添付文書は電子的に閲覧するための符号を容器等に表示することとなり、従来同梱していた添付文書は廃止となりました。また、偽造医薬品の流通事案を踏まえ、偽造品等の流通の再発防止等の観点から医薬品の封の取扱いの見直しが行われるなど、第11版では、医薬品の表示に関するこれらの変更に伴い、通知等の適切な反映等を踏まえた改訂など、全般的な記載内容の見直しを行いました。

従来、本書は当協会会員のみ頒布しておりましたが、当協会会員以外の方、医薬品の包装資材の印刷等に係る方々からも活用させていただきたいという要望が寄せられていたため、第11版は、その方々にも広くご活用頂けるよう（株）じほうから販売することになりました。（株）じほうのホームページ、或いは大型専門書店等においてご購入頂けます。

なお、関薬協の会員会社の皆様におかれましては、会員価格で販売させていただきます。

つきましては、本冊子の入手をご希望される方は、別紙の「じほう専用申込書」をご覧のうえ、お申込み下さいますようお願い申し上げます。

敬白

記

書籍名：「医薬品直接の容器等の表示手引 第11版」

関西医薬品協会 薬事法規研究委員会／監修

申込方法：別紙をご覧ください。

# 医薬品 直接の容器等の 表示手引

## 第11版

医薬品容器等の表示業務に関する実務で直ぐに活用できる必携の1冊

医薬品の表示に関する規制には、法律・条例による規制、公正競争規約による規制、業界の自主規制等さまざまなものがあります。

法律による規制では、医薬品医療機器等法、施行令、施行規則だけではなく、麻薬及び向精神薬取締法、関税法、消防法、景品表示法、不正競争防止法、容器包装リサイクル法、製造物責任（PL）法等の関連する法令及び行政通知等があります。さらには業界の自主申し合わせ等もあり、これらをもれなく調査する等の対応が必要になります。

本書は、これら医薬品の表示に関する規制を実務で直ぐに活用できるようまとめた手引書です。



監修 関西医薬品協会 薬事法規研究委員会

定価5,500円（本体5,000円＋税10%）／A4判／236頁／2022年4月刊／ISBN：978-4-8407-5435-4