

○アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の表示の取扱いについて

(昭和五九年七月二四日)

(薬監第六四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

昭和五九年四月二四日付け薬監第四一号及び薬監第四二号薬務局審査課長、同監視指導課長通知「アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の取扱いについて」をもって、ドリンク剤に含有されるアルコールについての処置方通知したところであるが、今般、日本製薬団体連合会より別添のとおり報告があった。その表示の取扱いについて検討したところ内容が適当であると考えられるので、これが実効を期するため日本製薬団体連合会加盟団体員以外の医薬品製造(輸入販売)業者の製造(輸入)するいわゆるドリンク剤についてもこれに準じて表示を行うよう当該業者に対し指導方お願いする。

別添

アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の取扱いについて

(昭和五九年六月二五日 日薬連発第三二八号)

(厚生省薬務局監視指導課長あて日本製薬団体連合会報告)

首題のことにつきましては、昭和五九年四月二四日薬監第四一号をもって通知がありました
が、別紙のとおり表示することとし、実施に移すようにいたしますので、ご報告申し上げます。

なお、ドリンク剤中のアルコールの低減又は除去については、技術的検討の時間を要しますので、しばらく猶予を頂きたくお願い申し上げます。

(別紙)

アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の表示について

[対象]

(1) アルコールを含有する旨表示するドリンク剤とは、一回に全量を内服するもので滋養強
壯を目的とする内服液とする。

(2) 一回服用量中にアルコール含有量が〇・一ml以下の場合には、表示を不要とする。

[記載方法と留意点]

(1) アルコールの表示は、「アルコール」又は「エチルアルコール」のいずれかで表示す
る。

(2) 成分・分量の記載箇所に記載する場合

1) 有効成分から容易に識別できること。

2) 表現方法 「(アルコール〇〇ml以下)」

(3) 成分・分量の記載箇所以外に記載する場合

1) 「アルコール含有」を意味する表現をすること。この場合、外部から容易に読め、かつ他の
表示事項と同等もしくはそれ以上の見やすい箇所に記載すること。

2) 表現方法 「アルコール含有〇〇ml以下」

(4) 消費者まで外箱入りで販売、授与される場合は、外箱に表示されていればよい。

(5) 他の表示事項と同等もしくはそれ以上の明瞭さで、邦文で記載すること。