

○浴用剤(医薬部外品)の使用上の注意事項に関する自主基準の制定について

(平成七年九月一八日)

(薬安第八七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

標記について、浴用剤工業会から、別添のとおり自主基準を定め、会員に通知した旨の報告があった。

この内容については浴用剤の適正使用の趣旨に沿っており、適切と考えられるので、この実効を期すため、浴用剤工業会加盟業者以外の関係業者に対しても、この自主基準の趣旨に沿って記載が行われるよう指導をお願いします。

別添

浴用剤の使用上の注意事項に関する自主基準制定の件

(平成七年九月一日)

(厚生省薬務局安全課長あて浴用剤工業会会長)

当会では、浴用剤の使用上の注意に関する表示について検討を進めて参りました。その結果、別記のとおり「浴用剤の使用上の注意 自主基準」を申し合わせ、会員会社に通知し、実施方を依頼致しましたので、ここにお届け申し上げます。

なお、当会員以外の業者にも、本趣旨をお伝え下されれば幸いと存じます。

別記

浴用剤の使用上の注意 自主基準

(平成七年九月一日)

(会員各位あて浴用剤工業会会長)

今回、浴用剤工業会として、消費者に必要な情報を正確に伝えることを目的として、医薬部外品である浴用剤に表示すべき使用上の注意をまとめ、自主基準として運用することとしました。

本自主基準の使用上の注意は、浴用剤を使用した場合の安全性等を確保し、また誤使用による風呂釜等の機器の損傷を防止するため、浴用剤の直接の容器、外部の被包、添付文書のいずれかに左記の文書を表示することとします。

会員会社におかれましては、今後、本自主基準に従い、必要な使用上の注意を表示されますようお願い申し上げます。

なお、表示の切り替え時期については特に規定しないが、順次速やかに、本自主基準に従った表示への切り替えを進めていただき、平成八年四月以降に製造されるものについては、本基準による表示が行われていることが望ましいと考えます。

記

以下の各項目ごとに、特に指定した場合を除き、規定した文書を全て表示すること。ただし、項目名は表示する必要はない。

〔安全性関係〕

- 皮膚あるいは体質に異常がある場合は医師に相談してご使用ください。
- 使用中や使用后、皮膚に発疹、発赤、かゆみ、刺激感等の異常が現れた場合、使用を中止し、医師にご相談ください。  
\* 液剤の場合、前記に加え以下の事項のいずれかを記載すること
- 原液が、目に入った場合は、すぐに洗い流してください。
- 原液が、目に入った場合は、すぐに洗い流し、医師にご相談ください。(原液のpHが低い(高い)等危険度の大きい場合)

〔誤食関係〕

- 本品は食べられません。万一大量に飲み込んだときは、水を飲ませるなどの処置を行ってください。  
\* 傍線部は、商品の特性(剤型、液性、毒性等)により、適切な処置を記載すること。必要に応じ、医師に相談する旨の記載を行うこと。

〔保管上の注意〕

- 乳幼児(幼少児)の手のとどかないところに保管してください。  
\* このほか、製品の特性により、必要な保管条件等の事項を表示すること

〔用途表示〕

- 入浴以外の用途には使わないでください。

〔浴槽・風呂釜への影響等〕

浴槽・風呂釜へ与える影響及び残り湯が洗濯等に使用可能か否かについて、使用禁止事項、注意事項及び清掃に関する事項等を必要に応じ表示すること。

なお、製品の特性により、各社、適切な表示を行うこと。