点眼剤に使用される包装材料等への
記載事項について

2020 年 3 月

公益社団法人　東京医薬品工業協会　点眼剤研究会

目次

はじめに 1
1. 医薬品医療機器等法 2
2. ラベル 4
2.1. 医療用点眼剤のラベル 4
2.2. 一般用点眼剤の例 6
3. 内袋（ピロー包装） 7
4. 携帯袋（遮光袋） 7
5. 添付文書 8
5.1. 医療用点眼剤の添付文書の記載事項について 8
5.2. 一般用点眼剤の添付文書 12
6. 外箱 17
6.1. 医療用点眼剤の外箱への記載事項 17
6.2. 一般用点眼剤の外箱への記載事項 17
7. その他 19
7.1. 医療用点眼剤へのバーコード表示 19
7.2. 一回使い捨て型点眼剤の取扱いについて 22
7.3. 添加物の全成分表示について 22
7.4. 医薬品等の容器包装の識別表示について 24

はじめに

医薬品の品質保証における容器･包装の役割の観点から，第十七改正日本薬局方では「通則 5」の改正，「製剤包装通則」及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載がなされ，直接容器に関してだけではなく，二次包材に関しても重要視されるようになっています。

昨年度，公益社団法人東京医薬品工業協会点眼剤研究会では，点眼剤に使用される直接容器，ラベル，防湿包材，箱等について調査研究を行い「点眼剤に使用される容器包装に関する解説書」を当協会のホームページで公開しました。本年度は，昨年度に続き，点眼剤の各包材に記載すべき事項を医療用医薬品に加え，一般用医薬品（OTC 医薬品）についても調査研究し，資料を作成しました。

本資料を点眼剤の開発・製造に係わる方や，関連する業界の方にご活用いただけますと幸いです。

1.　医薬品医療機器等法

医薬品は，使用者がその医薬品の効果を正しく享受するとともに，その有効性や安全性を保持するための適切な品質管理が実施できるよう，添付文書や製品容器もしくは包装容器に使用方法や使用上の注意などが記載されている。記載すべき事項は以下の通り，「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」で定められている。以下に，容器包装の記載事項等に関わる重要な部分のみを抜粋する。

医薬品医療機器等法　（ 抜粋 ）

（直接の容器等の記載事項）

第五十条　医薬品は，その直接の容器又は直接の被包に，次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし，厚生労働省令で別段の定めをしたときは，この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称，その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三　製造番号又は製造記号

四　重量，容量又は個数等の内容量

五　日本薬局方に収められている医薬品にあつては，「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六　要指導医薬品にあつては，厚生労働省令で定める事項

七　一般用医薬品にあつては，第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに，厚生労働省令で定める事項

八　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては，その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

九　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては，貯法，有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

十　日本薬局方に収められていない医薬品にあつては，その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては，その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては，その本質及び製造方法の要旨）

十一　習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては，「注意―習慣性あり」の文字

十二　前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては，「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字

十三　厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては，「注意―人体に使用しないこと」の文字

十四　厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては，その使用の期限

十五　前各号に掲げるもののほか，厚生労働省令で定める事項

第五十一条　医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において，その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事

項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは，その外部の容器又は外部の被包にも，同様の事項が記載されていなければならない。

（容器等への符号等の記載）

第五十二条　医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は，その容器又は被包に，電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより，第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号，記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし，厚生労働省令で別段の定めをしたときは，この限りでない。

２　要指導医薬品，一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は，これに添付する文書又はその容器若しくは被包に，当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき，次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし，厚生労働省令で別段の定めをしたときは，この限りでない。

一　用法，用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　日本薬局方に収められている医薬品にあつては，日本薬局方において当該医薬品の品質，有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては，その基準において当該体外診断用医薬品の品質，有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては，その基準において当該医薬品の品質，有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか，厚生労働省令で定める事項

（記載方法）

第五十三条　第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条までに規定する事項の記載は，他の文字，記事，図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず，かつ，これらの事項については，厚生労働省令の定めるところにより，当該医薬品を一般に購入し，又は使用する者が読みやすく，理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

（記載禁止事項）

第五十四条　医薬品は，これに添付する文書，その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に，次に掲げる事項が記載されていてはならない。

一　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二　第十四条，第十九条の二，第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能，効果又は性能（第十四条第一項，第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては，その基準において定められた効能，効果又は性能を除く。）

三　保健衛生上危険がある用法，用量又は使用期間

2.　ラベル

点眼剤の直接容器には，記載事項を直接記載することはできないため，ラベルに必要事項を記載する。しかしながら，点眼剤のラベルの面積は狭く，必要な項目全てを記載することができないため，一部省略又は略記が認められている。また，医療用点眼剤と一般用点眼剤では，記載項目が異なる。以下にそれぞれに必要な記載項目と記載例を挙げる。

2.1.　医療用点眼剤のラベル

1）薬効分類名

抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤，緑内障・高眼圧症治療剤，アレルギー性結膜炎治療剤，広範囲抗菌点眼剤，調節機能改善点眼剤，眼科用合成副腎皮質ホルモン製剤，非ステロイド性・抗炎症剤，検査用散瞳点眼剤，角膜上皮障害治療剤，眼圧下降剤，眼科用抗生物質製剤などがある。

2）販売名

医薬品製造販売承認書の名称欄に記載の名称を記載する。先発品の販売名には，製品固有のブランド名が使用できるが，新たに承認申請するジェネリック医薬品については，一般的名称（含有する有効成分に関わる名称）を用いた販売名に統一することとなった（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）。また，医師が処方箋を交付する際は一般的名称による処方が推進されるようになり，ブランド名がついた既存のジェネリック医薬品についても，一般的名称を用いた販売名へ変更に努めることが日本ジェネリック製薬協会で決められた。そのため，本通知が発出される以前から販売されているジェネリック医薬品においてもブランド名から一般的名称に変更する製品が増えているが，ブランド名が既に市場で浸透している製品についてはブランド名のままで販売されている。

一般的名称を用いた販売名：有効成分の一般的名称（成分名）＋剤形＋含量＋「会社名（屋号）」

なお，配合剤については本通知で求める一般名化の適用対象から除外されているが，製造販売業者が販売名の一般名化や日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が定めた統一ブランド名化を希望する場合は，本通知の対象となる。点眼剤の統一ブランド名としては，「ザラカム配合点眼液」→「ラタチモ配合点眼液」，「コソプト配合点眼液」→「ドルモロール配合点眼液」，「デュオトラバ配合点眼液」→「トラチモ配合点眼液」がある。

3）組成

有効成分の名称及び分量を記載する。

4）注意

習慣性がある医薬品や処方箋薬に関して義務付けられている注意表示を記載する。

5）容量

1 包装単位の製剤の容量を記載する。

6）貯法

医薬品製造販売承認書で承認された製品の保管方法を記載する。

7）規制区分

毒薬，劇薬，麻薬，向精神薬，覚せい剤，覚せい剤原料，習慣性医薬品，特例承認医薬品及び処方箋医薬品の区分を記載する。

8) 使用期限

医薬品製造販売承認書で承認された製品条件で保管した未開封の製品の使用期限を記載する。

9) 製造番号

製造及び品質管理のために製造会社が付与する番号又は製造記号であり，ロット番号ともいう。

10) 製造販売元・販売元

製造販売業の許可を受け，製造責任を有する会社の名称及び所在地を記載する。販売を委託している場合，その販売会社の名称及び所在地も併記する。

11) GS1 コード

医薬品のデータ化，また，医薬品の取り違え事故の防止やトレーサビリティの観点から医療業界でバーコード表示が重要視されるようになり，従来の JAN コードから GS1 コードに変更されている。これまで任意表示としてきた有効期限及び製造番号又は製造記号等の変動情報について，原則として平成 33（2021）年 4 月以降に製造販売業者から出荷されるものには必ず変動情報を含んだ新バーコード表示が行われることになったが，ラベルは調剤単位であるため，変動情報については任意表示である（詳細については 7.1 医療用点眼剤へのバーコード表示を参照）。

表 2-1　医療用点眼剤のラベル例

薬効分類名	○○○○系抗生物質製剤
販売名	○△点眼液 0.3%
組成	成分：1mL 中　日局 XXXXXXX 硫酸塩　　XXmg（力価）
注意	医師等の処方箋により使用すること
容量	5mL
貯法	室温保存
規制区分	劇薬
リサイクルマーク	ボトル，中栓：PE キャップ：PP ラベル：PS
使用期限	2021. 3
製造番号	ABC12
製造販売元	ABC 製薬株式会社 東京都中央区日本橋○丁目×番△号
GS1 コード	(01)04987111123452

2.2. 一般用点眼剤の例

1) 販売名

医薬品製造販売承認書に記載の販売名を記載する。

2) 分類

剤形分類であり，「眼科用薬」，「目薬」，「眼科薬」等を記載する。

3) リスク区分

一般用医薬品の場合は，「第 1 類医薬品」，「第 2 類医薬品」，「指定第 2 類医薬品」，「第 3 類医薬品」のいずれかをリスク程度に応じて記載する。

平成 18 年の薬事法改正により全ての一般用医薬品に，副作用リスクの程度に応じた分類の表示が義務付けられた。副作用等により日常生活に支障をきたす程度の健康被害を称するおそれがある医薬品であって，その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものや一般用医薬品としての使用経験が少ない等，安全性の観点から特に注意を要する成分を含むものが第 1 類医薬品，副作用等により日常生活に支障をきたす程度の健康被害を生ずる恐れがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するものが第 2 類医薬品，第 2 類医薬品のうち，特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものが指定第 2 類医薬品，日常生活に支障をきたす程度ではないが，身体の変調・不調が起こる恐れがあるものが第 3 類医薬品に分類される。

4) 容量

製剤の容量を記載する。

5) 成分

有効成分の名称及び分量を記載する。

6) 注意

製品を使用・保管するために重要と考えられる注意事項を記載する。

7) 製造販売元

製造販売業の許可を受け，製造責任を有する会社の名称及び所在地を記載する。

8) 使用期限

定められた保管条件下で保管した未開封状態の使用期限を記載する。

9) 製造番号

製造及び品質管理のために製造会社が付与する番号又は製造記号であり，ロット番号ともいう。

表 2-2　一般用点眼剤のラベル例

販売名	新 ABC 目薬
分類	眼科用薬
リスク区分	第 3 類医薬品
容量	12mL
注意	1.使用に際しては添付文書をよく読むこと
	2.小児の届かない所に保管すること
成分	ネオスチグミンメチル硫酸塩　0.005% シアノコバラミン（ビタミン B12）　0.02% タウリン　1.0% コンドロイチン硫酸エステルナトリウム　0.5%
使用期限	2021. 3
製造番号	ABC12
製造販売元	ABC 製薬株式会社

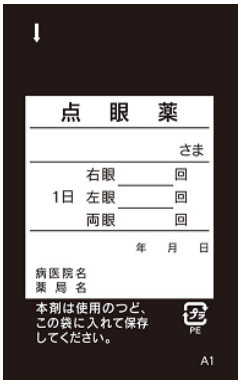
3.　内袋（ピロー包装）

医療用点眼剤においては，遮光保存や酸素を避けて保存が必要な場合，ガスバリア性，遮光性が付加されたプラスチック製フィルム，アルミ積層フィルム，アルミ蒸着フィルムなどが内袋として使用される。特にアルミ材を使用したフィルムの場合，未開封では製品が確認できないため，製品名等がフィルムに直接印刷されている場合が多いが，記載しなければならない表示については，通知等で規定されていない。

一般用点眼剤においては，必要に応じてプラスチック製の外装フィルムが使用されるが，医療用医薬品と同様，記載しなければならない表示について，通知等で規定されてはいない。

4.　携帯袋（遮光袋）

医療用点眼剤の携帯袋又は遮光袋には，保管時の注意事項，使用回数，開封日等が書き込める枠が印刷されているが，特に記載しなければならない表示事項については規定されていない。



一般用点眼剤の携帯袋又は遮光袋は，付属していない製品も多い。製品に付属する場合，携帯袋には保管時の注意事項が記載されたもの，使用方法がイラスト入りで説明されたもの，会社名や会社ロゴが記載されたものがあるが，医療用医薬品と同様に必要な表示事項は規定されていない。

5.　添付文書

添付文書の記載事項は，医療用医薬品と一般用医薬品で大きく異なる。医療用点眼剤の添付文書は医療従事者に向けた内容であり，一般用点眼剤の添付文書は一般消費者に向けた内容であるためである。下記に示す通り，医療用医薬品と一般用医薬品の添付文書の記載事項については，それぞれの行政通知等で定められている。

5.1.　医療用点眼剤の添付文書の記載事項について

医療用医薬品の添付文書は,「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日 薬発第 606 号),「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日 薬発第 607 号),「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日 薬安第 59 号) により取り扱われていたが,「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日 薬生発 0608 第 1 号) が示され, 記載要領の見直しがなされた。新旧の記載項目を下記の比較表にまとめたが, 主な改正点は,「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止,「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設，記載すべき事項の順番変更，整理等であり，平成 31 年 4 月から適用された（既承認品目に対する経過措置期間は 5 年間)。なお，平成 30 年には添付文書等の記載要領に関する質疑応答集が発出され，その後「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」(平成 31 年 1 月 17 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡) ,「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点(Q&A)について」(平成 31 年 1 月 17 日 PMDA 医薬品安全対策第一部，医薬品安全対策第二部 事務連絡) で改訂されている。

表 5-1　新旧対照表

＜旧＞	＜新(通知＋最新情報)＞
平成 9 年 4 月 25 日付け薬発 606 号 (薬務局長通知) 平成 9 年 4 月 25 日付け薬発 607 号 (薬務局長通知) 平成 9 年 4 月 25 日付け薬安 59 号 (薬務局安全課長通知)	平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号(医薬・生活衛生局長通知) 平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号(医薬・生活衛生局安全対策課長通知) 旧通知の経過措置期限　平成 36 年(2024 年)3 月 31 日
作成又は改訂年月	ｱ.作成又は改訂年月
日本標準商品分類番号等	ｲ.日本標準商品分類番号
	ｳ.承認番号，販売開始年月
	ｴ.貯法，有効期間
薬効分類名	ｵ.薬効分類名
規制区分	ｶ.規制区分
名称	ｷ.名称
警告	1.警告
禁忌	2.禁忌
原則禁忌	→廃止 ・・・「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移項 場合により「2.禁忌」又は他の項へ移項

＜旧＞	＜新（通知＋最新情報）＞	
組成・性状	3.組成・性状	3.1 組成
		3.2 製剤の性状
効能又は効果	4.効能又は効果	
効能又は効果に関連する使用上の注意	5.効能又は効果に関連する注意	
用法及び用量	6.用法及び用量	
用法及び用量に関連する使用上の注意	7.用法及び用量に関連する注意	
使用上の注意	→項目名廃止・・・1～15（3.4.6 を除く）を「使用上の注意」と定義	
慎重投与	→廃止・・・「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移項 場合により他の項へ移項	
重要な基本的注意	8.重要な基本的注意	
	9.特定の背景を有する患者に関する注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者　9.1.1〇〇の患者
		9.1.2〇〇の患者
		9.2 腎機能障害患者
		9.3 肝機能障害患者
		9.4 生殖能を有する者
		9.5 妊婦
		9.6 授乳婦
		9.7 小児等
		9.8 高齢者
相互作用	10.相互作用	10.1 併用禁忌
		10.2 併用注意
副作用	11.副作用	11.1 重大な副作用
		11.2 その他の副作用
高齢者への投与	→移項・・・「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項に	
妊婦，産婦，授乳婦等への投与	→移項・・・「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項に	
小児等への投与	→移項・・・「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項に	
臨床検査結果に及ぼす影響	12.臨床検査結果に及ぼす影響	
過量投与	13.過量投与	
適用上の注意	14.適用上の注意	
その他の注意	15.その他の注意	15.1 臨床使用に基づく情報
		15.2 非臨床試験に基づく情報
薬物動態	16.薬物動態	16.1 血中濃度
		16.2 吸収
		16.3 分布
		16.4 代謝
		16.5 排泄
		16.6 特定の背景を有する患者
		16.7 薬物相互作用
		16.8 その他
臨床成績	17.臨床成績	17.1 有効性・安全性に関する試験
		17.2 製造販売後調査等
		17.3 その他（臨床薬理試験等）
薬効薬理	18.薬効薬理	18.1 作用機序
		18.2〇〇作用

＜旧＞	＜新（通知＋最新情報）＞
有効成分に関する理化学的知見	19.有効成分に関する理化学的知見
取扱い上の注意	20.取扱い上の注意（開封後の保存条件，保存期間等）
承認条件	21.承認条件
包装	22.包装
主要文献及び文献請求先	23.主要文献
	24.文献請求先及び問い合わせ先
投薬期間制限医薬品に関する情報	25.保険給付上の注意
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	26.製造販売業者等

添付文書の記載項目の概要を以下に示すが，割愛した箇所もあるため，詳細については通知を確認すること。なお,「警告」以降は，全ての項目に付与した項目番号とともに記載し，該当がない場合には欠番とすることとなっている。

ア．作成又は改訂年月：作成又は改訂の年月及び版数を記載する。再審査結果又は再評価結果の公表，効能又は効果の変更又は用法及び用量の変更に伴う改訂の場合は，その旨を併記する。

イ．日本標準商品分類番号：日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載する。

ウ．承認番号，販売開始年月：承認を要しない医薬品は，承認番号に代えて許可番号を記載する。

エ．貯法，有効期間：製剤が包装された状態での貯法及び有効期間を製造販売承認書に則り記載する。

オ．薬効分類名：当該医薬品の薬効又は性質を正しく表すことのできる分類名を記載する。

カ．規制区分：毒薬，劇薬，麻薬，習慣性医薬品，処方箋医薬品等の区分を記載する。

キ．名称：承認を受けた販売名を記載する。

1. 警告（赤枠内に赤字で記載）

特に注意を喚起する必要がある場合に記載する。

2. 禁忌（赤枠内に黒字で記載）

患者の症状，原疾患，合併症，既往歴，家族歴，体質，併用薬剤等からみて投与すべきでない患者を記載する。

3. 組成・性状

有効成分の名称及びその分量を，製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に則り記載する。医薬品添加剤については，成分の名称を記載する。識別上必要な色，形状（散剤，顆粒剤等の別），識別コードなどを記載する。

4. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載する。

5. 効能又は効果に関連する注意

承認を受けた効能又は効果の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載する。

6. 用法及び用量

承認を受けた用法及び用量を正確に記載する。再審査・再評価の終了した医薬品にあっては，再審査・再評価判定結果に基づいて記載する。

7. 用法及び用量に関連する注意

特定条件下での用法及び用量並びに用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載する。

8. 重要な基本的注意

重大な副作用又は事故を防止する上で，投与に際して必要な検査の実施，投与期間等に関する重要な注意事項を記載する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

特定の背景を有する患者（「9.1 合併症・既往歴等のある患者」,「9.2 腎機能障害患者」,「9.3 肝機能障害患者」,「9.4 生殖能を有する者」,「9.5 妊婦」,「9.6 授乳婦」,「9.7 小児等」,「9.8 高齢者」）に関する注意について，効能又は効果等から臨床使用が想定される場合であって，投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や，適正使用に関する情報がある場合に記載する。

10. 相互作用

他の医薬品を併用することにより，当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱，副作用の増強，新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で，臨床上注意を要する組合せを記載する。血中濃度の変動により相互作用を生じる場合であって，その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は，前段にその情報を記載する。「10.1 併用禁忌」は「2.禁忌」にも記載する。

11. 副作用

医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載する。副作用の発現頻度を，精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載する。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該医薬品を使用することによって，臨床検査値が見かけ上変動し，かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載する。

13. 過量投与

過量投与時に出現する中毒症状を記載する。観察すべき項目や処置方法がある場合，併せて記載する。

14. 適用上の注意

投与経路，剤形，注射速度，投与部位，調製方法，患者への指導事項など，適用に際して必要な注意事項を記載する。

15. その他の注意

評価の確立していない報告であっても，安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して臨床使用に基づく情報として記載する。ヒトへの外挿性は明らかではないが，動物で認められた毒性所見であって，特に重要な情報を簡潔に非臨床試験に基づく情報として記載する。

16. 薬物動態

原則として，ヒトでのデータを記載する。ヒトでのデータが得られないものについては，これを補足するために非臨床試験の結果を記載する。

17. 臨床成績

精密かつ客観的に行われ，信頼性が確保され，有効性及び安全性を検討することを目的とした，承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果について，記載する。

18. 薬効薬理

承認を受けた効能又は効果の範囲で，効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称，化学名，分子式，化学構造式等を記載する。

20. 取扱い上の注意

開封後の保存条件及び使用期限，使用前に品質を確認するための注意事項など，「エ．貯法及び有効期間」以外の管理，保存又は取扱い上の注意事項を記載する。

21. 承認条件

承認条件を製造販売承認書に則り記載する。

22. 包装

包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載する。製品を構成する機械器具，溶解液等がある場合は，その名称を記載する。

23. 主要文献

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載する。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称，住所及び連絡先を記載する。

25. 保険給付上の注意

保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は，その旨を記載する。

26. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載する。

5.2. 一般用点眼剤の添付文書

一般用医薬品の添付文書は，「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」（平成 23 年 10 月 14 日　薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 号第 5 号）が示され，一般用点眼剤（眼科用薬）を含む 15 薬効群の添付文書及び外箱に表示すべき記載事項が定められた。以後，製造販売承認基準の改正等により一部改正されており，現時点では「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」（令和元年 7 月 9 日 薬生薬審発 0709 第 9 号，薬生安発 0709 第 13 号）が最新の通知である。

承認基準が制定されている眼科用薬については，Ⅰ．一般点眼薬，Ⅱ．抗菌性点眼薬，Ⅲ．人工涙液，Ⅳ．コンタクトレンズ装着液，Ⅴ．洗眼薬の分類ごとに，してはいけないこと，相談すること，保管及び取扱い上の注意などの記載事項が決められている。以下に，一般点眼薬の添付文書に記載すべき事項を示す。

Ⅰ．一般用点眼薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。）

相談すること

1.　次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（3）次の症状のある人。

はげしい目の痛み

（4）次の診断を受けた人。

緑内障

2. 使用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに使用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症　状
皮　膚	発疹・発赤，かゆみ
目	充血，かゆみ，はれ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症　状
ショック （アナフィラキシー）	使用後すぐに，皮膚のかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる。

（リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。）

3. 次の場合は使用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）目のかすみが改善されない場合。

（2）2 週間位使用しても症状がよくならない場合。

（充血除去成分を含有する製剤は，「2 週間位」を「5～6 日間」と記載すること。）

（用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。）

（1）過度に使用すると，異常なまぶしさを感じたり，かえって充血を招くことがある。

（充血除去成分を含有する製剤に記載すること。）

(2) 小児に使用させる場合には，保護者の指導監督のもとに使用させること。

(3) 容器の先をまぶた，まつ毛に触れさせないこと。また，混濁したものは使用しないこと。

(4) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。

(5) 点眼用にのみ使用すること。

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

（(　) 内は必要とする場合に記載すること。）

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）。

（容器等の個々に至適表示がなされていて，誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。）

(4) 他の人と共用しないこと。

添付文書の例

ご使用に際して，この説明文書を必ずお読みください。
また，必要な時に読めるように大切に保存してください。

新ＡＢＣ目薬　　眼科用薬

（製品特徴）

⚠使用上の注意

相談すること

１．次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください

（１）医師の治療を受けている人。

（２）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（３）次の症状のある人。

はげしい目の痛み

（４）　次の診断を受けた人。

緑内障

２．使用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに使用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください

関連部位	症　状
皮　ふ	発疹・発赤，かゆみ
目	充血，かゆみ，はれ，しみて痛い

３．次の場合は使用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください

（１）目のかすみが改善されない場合。

（２）２週間位使用しても症状がよくならない場合。

■　効能・効果

目の疲れ，結膜充血，眼病予防（水泳のあと，ほこりや汗が目に入ったときなど），紫外線その他の光線による眼炎（雪目など），眼瞼炎（まぶたのただれ），ハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど）

■　用法・用量

１日３～６回，１回１～３滴を点眼してください。

＜用法・用量に関連する注意＞

（１）小児に使用させる場合には，保護者の指導監督のもと使用させてください。

（２）容器の先を目やまぶた，まつ毛に触れさせないでください（汚染や異物混入（目やにやほこり等）の原因になります。）。また，混濁したものは使用しないでください。

（３）ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。

（４）点眼用のみに使用してください。

■　**成　分**

成　分	分　量
ネオスチグミンメチル硫酸塩	0.005%
シアノコバラミン（ビタミン B12）	0.02%
タウリン	1.0%
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	0.5%

添加物として，l-メントール，ユーカリ油，クロロブタノール，塩化ベンザルコニウム，クエン酸，クエン酸 Na，ホウ酸，pH 調節剤，エデト酸 Na，等張化剤，ポリソルベート 80，エタノール

■　**保管及び取り扱い上の注意**

（１）直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。品質を保持するため，自動車内や暖房器具の近くなど高温の場所（４０℃以上）に放置しないでください。

（２）小児の手の届かない所に保管してください。

（３）他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わります。）

（４）他の人と共用しないでください。

（５）使用期限（外箱の底面に書いてあります）の過ぎた製品は使用しないでください。なお，使用期限内であっても一度開封した後は，なるべく早くご使用ください。

（６）容器を横にして点眼したり，保存の状態によっては，容器の先やキャップ部分に成分の結晶が付着することがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふき取ってご使用ください。

（７）容器に他の物を入れて使用しないでください。

■　**お問い合わせ先**

ＡＢＣ製薬株式会社　お客様相談室

電話番号：０３（〇〇〇〇）〇〇〇〇（大代表）

受付時間：９：００～１７：００まで（土，日，祝日を除く）

製造販売元

ＡＢＣ製薬株式会社

〒103-0001　東京都中央区日本橋〇丁目×番△号

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_camp/index.html

電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

6.　外箱

外箱への記載事項は，医療用点眼剤と一般用点眼剤では包装形態や取り扱いが異なるため，記載すべき内容に違いがある。

6.1.　医療用点眼剤の外箱への記載事項

外箱に記載する事項については，特に通知等で定められていない。通常は，医療機関が購入して患者に処方し，直接患者が購入することがなく，重要な事項の多くはすべて添付文書に記載してあるため，一般用点眼剤の箱と異なり，効能・効果，用法・用量，一部の注意事項については外箱には記載されていない。ラベルへの記載事項とほぼ同一であり，販売名，含量，容量，貯法，リサイクルマーク，使用期限，製造番号，薬効分類名，製造販売元，GS1 コード等が記載されている。

表 6-1　医療用点眼剤の外箱の例

販売名	○△×点眼液 2%「ABC」
成分	1mL 中　○△×塩酸塩　20mg
容量	5mL×10 本
貯法	室温保存
リサイクルマーク	紙
使用期限	2021.3
製造番号	ABC12
用途（薬効分類）	緑内障・高眼圧症治療剤
製造販売元	ABC 製薬株式会社 東京都中央区日本橋○丁目×番△号
GS1 コード	記載有（2022 年 3 月以降は変動情報を含む）
JAN コード	2015 年 7 月以降出荷分から非表示

6.2.　一般用点眼剤の外箱への記載事項

一般用点眼剤の添付文書と同様，「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」（令和元年 7 月 9 日　薬生薬審発 0709 第 9 号，薬生安発 0709 第 13 号）において，使用上の注意事項等を外箱に記載することが通知で定められている。また，それ以外の項目として，販売名，薬効分類，リスク区分，処方（有効成分，成分量，添加剤），容量，効能効果，用法用量，使用期限，製造番号，リサイクルマーク，製造販売元，JAN コード等が記載されている。なお，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要指導・一般用医薬品の外箱等に副作用被害救済制度の問合せ先を表示することが，「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」（平成 19 年 1 月 18 日　日薬連発第 589 号)で定められ，「要指導・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及び Q&A（改定）について」（平成 27 年 5 月 28 日　日薬連発第 371 号）で改定された。

表 6-2　一般用点眼剤の外箱の例

販売名	新 ABC 目薬
分類	眼科用薬
リスク区分	第 3 類医薬品
容量	12mL
注意	下記を参照
成分・分量 （有効成分）	ネオスチグミンメチル硫酸塩　0.005% シアノコバラミン（ビタミン B12）　0.02% タウリン　1.0% コンドロイチン硫酸エステルナトリウム　0.5%
添加物	l-メントール，ユーカリ油，クロロブタノール，塩化ベンザルコニウム，クエン酸，クエン酸 Na，ホウ酸，pH 調節剤，エデト酸 Na，等張化剤，ポリソルベート 80，エタノール
効能・効果	目の疲れ，結膜充血，眼病予防（水泳のあと，ほこりや汗が目に入ったときなど），紫外線その他の光線による眼炎（雪目など），眼瞼炎（まぶたのただれ），ハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど）
用法・用量	1 日 3～6 回，1 回 1～3 滴を点眼してください。
使用期限	2021.3
製造番号	ABC12
製造販売元	ABC 製薬株式会社 東京都中央区日本橋〇丁目×番△号
リサイクルマーク	プラ　キャップ：PP 中栓：PE 瓶：PET 携帯袋：PP 袋（ピロー）：PP 紙　箱
製品バーコード	JAN コード

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1．次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。）

2．次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（3）次の症状のある人。

はげしい目の痛み

（4）次の診断を受けた人。

緑内障

2'．使用が適さない場合があるので，使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

（2．の項目の記載に際し，十分な記載スペースがない場合には 2'．を記載すること。）

3. 使用に際しては，説明文書をよく読むこと
4. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
（( ) 内は必要とする場合に記載すること。）
5. ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないでください
（ソフトコンタクトレンズ装着時に使用できない場合に記載すること。）

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_camp/index.html
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

なお，一般用点眼剤には，ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用できる製品と装着したまま使用できない製品があり，ソフトコンタクトレンズ装着時に使用できない製品については添付文書に「ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと」と記載するよう定められているが，外箱への記載は定められていなかった。しかしながら，一般消費者が購入時にソフトコンタクトレンズ装着時の使用可否が明確にわかるように，ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用できない製品についてはその旨を外箱に表記することが業界の自主申し合わせとして発出された（平成 19 年 12 月 13 日 日薬連発第 693 号）。

7. その他

7.1. 医療用点眼剤へのバーコード表示

医療用医薬品のバーコード表示については，「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成 18 年 9 月 15 日 薬食安発第 0915001 号）及び『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』（平成 19 年 3 月 1 日 薬食安第 0301001 号）により定められている。医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保に加え，医薬品の流通の効率化の観点から，実施要項における販売包装単位及び元梱包装単位のうち必須表示以外のデータについては，順次表示を実施すること等が示されている。

また，点眼剤については，個々に新バーコード表示が必要であるが，ユニットドーズ（1 回量包装点眼剤）においては，連包装の内袋に対して少なくとも 1 箇所のバーコード表示を示すことが求められている（平成 24 年 6 月 29 日 医政経発 0629 第 1 号，薬食安発 0629 第 1 号）。

その後通知に従った運用がなされてきたが，これまで任意表示事項であった変動情報を含んだ新バーコード表示についても平成 33（2021）年 4 月（特段の事情があるものは平成 35（2023）年 4 月）までに実施することが定められた（平成 28 年 8 月 30 日 医政経発 0830 第 1 号，薬生安発 0830 第 1 号，薬生監麻発 0830 第 1 号）。

表 7-1　バーコード表示が必要な項目

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	数量	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
外用薬（点眼剤含む）	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*

注 1：「◎」は必ず表示するもの（必須表示），「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）

注 2：「◎*」については，平成 33（2021）年 4 月以降（ただし，特段の事情があるものについては平成 35（2023）年 4 月以降）　に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示するように求められたもの

点眼剤の場合，販売包装単位及び元梱包装単位において，これまで任意表示としてきた項目（表の注２にある「◎」の箇所（有効期限及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は，数量及び商品コードを含む。））は，流通の効率化及びトレーサビリティの強化の観点から必須表示が求められることとなった。

表 7-2　包装形態とバーコードシンボル

包装形態		バーコードシンボル	
単位	説明	商品コード	有効期限，数量※1，ロット番号
調剤包装単位	最小の包装単位	GS1 データバー限定型※2	—
		GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A ※3	
販売包装単位	最小の販売単位	GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A ※3	
元梱包装単位	販売包装を箱詰めした単位	GS1-128	

※1：数量は元梱包装単位のみ表示
※2：表示スペースにより GS1 データバー二層型も可
※3：表示スペースにより GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A も可

表 7-3　GS1 コードの付け方

アプリケーション識別子	分類	内容	フォーマット
1	商品コード	数字 14 桁（固定長）	梱包インジケータ 1 桁＋JAN コード 13 桁（末尾 1 桁チェックデジット）
17 又は 7003	有効期限	数字 6 桁（固定長）	西暦年下 2 桁＋月 2 桁＋日 2 桁 日 2 桁は"00"で省略可
30	数量	数字 1～8 桁（可変長）	数量（元梱包装のみ）
10 又は 21	ロット番号	英数字 1～20 桁（可変長）	バッチ番号やロット番号

7.1.1　GS1 コードの付け方

1）商品コード

商品コードは，個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN コードの先頭に，調剤包装単位においては「0」，販売包装単位においては「1」，元梱包装単位においては「2」を付けた 14 桁のコードとする。

JAN コードは 13 桁からなり，GS1 事業者コード（日本の場合は「49」又は「45」からはじまる 7 桁又は 9 桁の数字），その次が商品アイテムコード（5 桁又は 3 桁の数字）で，末尾 1 桁がチェックデジットとなっている。

2）有効期限

有効期限は西暦年下 2 桁＋月 2 桁＋日 2 桁（YYMMDD 形式）で表示する。

なお，日 2 桁は"00"で省略できる。

3）数量

数字 1～8 桁で数量を示す。

4）製造番号又は製造記号

製造番号又は製造記号は，アプリケーション識別子に「10」を使用し，英数字 1～20 桁で表示する。シリアル番号の場合，アプリケーション識別子に「21」を使用する。

7.1.2　GS1 コードの表示例

1）販売包装単位及び調剤包装単位

調剤包装単位（最小包装単位）とは，製造販売業者が製造販売する最小の包装単位（点眼剤であれば点眼ボトル，点眼のユニットドーズなど連包状の容器には少なくとも 1 箇所は表示が必要）を示す。

販売包装単位（最小注文単位）とは，卸売販売業者等から医療機関等に販売される単位（点眼剤であれば 10 本入りの箱など）を示す。

・GS-1 データバー限定型の例

(01)04987111123452

2）元梱包装単位

元梱包装単位とは，製造販売業者で販売包装単位を梱包した包装単位（販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱など）を示す。

GS1-128（コード 128）の例

(01)24987111123456(17)2103(30)10(10)ABC12

7.2.　一回使い捨て型点眼剤の取扱いについて

一般用医薬品，医療用医薬品を問わず，一回使い捨て型点眼剤の取扱いについては，本剤の特殊性に鑑み，添付文書等については，一回使い捨てであり残液は使用しない旨及び容器の材質，形態によって異なるが，切り口に凹凸が生じる場合は，特に容器の先端が目に触れないようにする旨の注意を喚起することが定められている（平成 4 年 2 月 7 日 薬審第 34 号）。

7.3.　添加物の全成分表示について

医薬品業界の自主申し合わせとして，製品に使用している添加物を添付文書（一般用医薬品，医療用医薬品）及び外箱（一般用医薬品）に原則として全成分表示することになっている。なお，企業秘密に係わる成分は除外することとし，「その他 n 成分」などの記載が可能である。一般用医薬品は別添 1，医療用医薬品は別添 2 に対象となる成分や簡略名等がリスト化されている（平成 14 年 3 月 13 日 日薬連発第 170 号）。

1）等張化剤

点眼液の刺激感などの不快感を軽減するためには，涙液に近い浸透圧を持つことが望ましい。本剤には，涙液と等張にするため塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を加えることができる。

2）pH 調節剤

pH を調節するため酸又はアルカリを加えることができる。リン酸塩，ホウ酸塩は，緩衝剤としても使用され，そのほか水酸化ナトリウム，塩酸などが使用される。

3）保存剤

本剤で多回投与容器に充塡するものは，微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。ベンザルコニウム塩化物，パラベン類などが使用される。

4）安定化剤

点眼薬の成分が空気酸化や加水分解などによって変化するのを防ぐために添加される。エデト酸ナトリウムや炭酸水素ナトリウムなどが使用される。

5）緩衝剤

点眼剤の品質の担保，刺激の軽減，薬理効果の調節の観点から，pH を一定に保つ性質を有する緩衝剤を配合することができる。ホウ酸，リン酸水素ナトリウム水和物などが使用される。

6）溶剤

点眼液の種類によって固形成分を溶解するために溶剤を使用することができ，点眼剤の種類によって水性溶剤，非水性溶剤を使い分ける。

7）粘稠剤

結膜嚢での点眼薬の滞留性を高め，効果の持続性や眼組織への移行性の向上を目的に添加できる。ヒプロメロースやヒドロキシエチルセルロースなどが使用される。

8）溶解補助剤

本剤に添加された脂溶性成分又は難溶性成分の溶解を目的に添加される。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 やポリソルベート 80 などが使用される。

9）清涼化剤

点眼時の清涼感又は冷感を与える目的で使用される。l-メントールや dl-カンフルなどが使用される。

表 7-4　点眼剤に使用される主な添加剤

主な用途	名称
等張化剤	塩化カリウム
等張化剤	塩化ナトリウム
等張化剤	グリセリン
等張化剤	ブドウ糖
pH 調節剤	塩酸
pH 調節剤	水酸化ナトリウム
pH 調節剤	炭酸水素ナトリウム
pH 調節剤	炭酸ナトリウム水和物
保存剤	パラオキシ安息香酸プロピル
保存剤	パラオキシ安息香酸メチル
保存剤	ベンザルコニウム塩化物
保存剤	ベンゼトニウム塩化物
安定化剤	亜硫酸水素ナトリウム
安定化剤	エデト酸ナトリウム水和物
安定化剤	乾燥亜硫酸ナトリウム
安定化剤	チオ硫酸ナトリウム水和物
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物
緩衝剤	リン酸二水素ナトリウム
緩衝剤	ホウ酸
緩衝剤	ホウ砂
溶剤	エタノール
溶剤	精製水
溶剤	プロピレングリコール
粘稠剤	ヒアルロン酸ナトリウム
粘稠剤	ヒドロキシエチルセルロース
粘稠剤	ヒプロメロース（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）
溶解補助剤	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレングリコール（30）
溶解補助剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60
溶解補助剤	ポリソルベート 80
清涼化剤	l-メントール
清涼化剤	dl-カンフル
清涼化剤	d-カンフル
清涼化剤	d-ボルネオール

7.4.　医薬品等の容器包装の識別表示について

資源有効利用促進法に定められた紙製容器包装及びプラスチック製容器包装に識別表示が義務付けられている。容器包装の識別表示は，原則として個々の容器包装に行うことになっているが，構造上その他やむを得ない理由により表示が不可能な包装容器については例外措置が定められている。点眼剤包装の場合，薬剤を使い切った後，容器（瓶），中栓，キャップは同じタイミングで廃棄されると判断できるため，瓶又は瓶ラベルに部分一括表示が可能と考えられる場合に該当する。点眼剤に関する包装については，事例 7 として詳細に例示されている（平成 13 年 4 月 19 日　日薬連発第 339 号，平成 21 年 8 月改訂）。通常，医療用点眼剤は，処方される最小単位が 1 本であるため，ラベルにリサイクル表示とともに，瓶，中栓・キャップの識別表示がされているが，一般用点眼剤においてはラベルにリサイクル表示がある製品は少なく，最小購入単位である外箱に一括表示されていることが多い。

表 7-5　点眼剤の包装と表示例

役 割 名	主たる材質	資源有効利用促進法		表　示　対　応　例		
		表示義務対象有無	表　示（推奨）	具体的表示方法 個別表示	具体的表示方法 一括表示	材質･素材表示
①キャップ	PP	○	◎	プラ	無地又は表示不可能容器包装の場合　ラベルに表示	PP
②中栓	PE	○	◎	プラ	無地又は表示不可能容器包装の場合　ラベルに表示	PE
③瓶	PP	○	◎	プラ	無地又は表示不可能容器包装の場合　ラベルに表示	PP
④ラベル	P（紙）	×	–––	*1 ---	キャップ 中栓 瓶 袋 プラ	---
⑤袋	PP	○	◎	プラ	無地の場合ラベルに表示	---
⑥添付文書	P（紙）	×	–––	---	箱 紙 外装フィルム プラ	---
⑦箱	P（紙）	○	◎	紙		---
⑧外装フィルム	PET+PE +OPP+CPP	○	◎	プラ	無地の場合箱に表示	PP,PET

*1　既存の法定表示等が一定面積を占めることによりラベルに表示不可能な場合は箱に記載