

日薬連発第431号
2019年5月30日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品の封・密閉性の確保に関するガイドライン」
の見直しについて

平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬偽造品の流通事案に対し、再発防止の観点から「医薬品の封の取扱い等について」（平成30年8月1日付け薬生発0801第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）が発出されました。

また、局長通知「医薬品の封の取扱い等について」に関するQ&A（平成31年3月29日付け事務連絡。以下「Q&A」という。）が発出されました。

このような経緯から当連合会の「封の例示」見直しプロジェクトでは、局長通知及びQ&Aの内容を踏まえ、「医薬品個装箱の封・密閉性の確保に関するガイドライン」（平成16年3月18日付け日薬連発第162号）について、見直しを行い別記のようにいたしました。

つきましては、貴会会員への周知徹底方につきご配意の程、よろしく願い申しあげます。

なお、当連合会は、通知等の遵守状況を調査するため2年を目処に実態調査を行う予定です。

別記

医薬品の封・密閉性の確保に関するガイドライン（2019年版）

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（以下「法」という。）第 58 条では、「医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し又は授与するときは、この限りでない」と定められています。

また、法施行規則第 219 条では、「封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない」と定められています。

これらの法及び法施行規則の目的は、医薬品の製造販売業者の責任を明確にするとともに、医薬品の品質の確保を図るためです。

さらに、医薬品の封の取扱い等に関して、局長通知及び Q&A では、法第 58 条に規定する封は医薬品の製造販売業者が販売包装単位として設定する医薬品の容器又は被包に施すものとし、封の具体的な方法が示されました。

本ガイドラインは、法で規定する封と局長通知に示されている販売包装単位に対する封の機能を担保するため、次のとおり策定するものです。

1. 接着剤や粘着テープ又はラベルによる封について

封を開いた後は容易に原状に復することができないようにし、かつ、封を開かずに接着剤等の接着部や貼付部等の隙間から容器又は包装の内部に異物を容易に混入させることができない、あるいは内容薬剤を取り出せないように密閉性を確保するとともに、医薬品の流通及び使用に関与する者が、封が開かれているかどうか容易に判別できるようにするため、以下に示す工夫を行うこと。

(1) 接着剤の接着部や粘着テープ又はラベルの貼付部は、容器又は資材の一部が剥離する等の仕様にする。

- ・接着剤等の塗布面積や貼付面積は可能な範囲で大きくする。
- ・特に接着剤の塗布は線状にするなどして面積を大きくする。
- ・接着剤の塗布部、粘着テープ・ラベルの貼付部には、切り罫線を入れる等の工夫を行う。
- ・粘着テープ又はラベルで、これらを剥がそうとすれば印刷文字が潰れる、開封済の文字が浮出る、テープ・ラベル封が破れる等の機能を持っている場合は、容器又は資材の一部が剥離する状態と同等とみなす。

- (2) 接着剤の接着部や粘着テープ又はラベルの貼付部は、密閉性が確保できる仕様にすること。
- ・大きいサイズの箱の場合には、蓋部等で湾曲して隙間ができやすい箇所を抑制するため、該当部分の形態や構造等の工夫を行う。
 - ・ワンタッチ箱を用いる場合には、底部等には隙間ができないように箱内の空間量（特に高さ方向）をできるだけ小さくし、隙間を開けやすい部分（巾が狭いワンタッチ箱の場合は底部）にパッドを入れる、接着剤、粘着テープ・ラベル等を貼付する、底部の貼り合わせの重なりを最大限に大きくし、さらに紙厚を厚くする等の工夫を行う。
- (3) 容器又は包装の開封部には、開封用のミシン目(開封爪かけ)・開封用のジッパー等を設けると同時に「開封口」であることが判る旨の表示を行うこと。ただし、粘着テープ・ラベルにこれらを剥がすための「つまみ・取っ手」等があり、開封方法が判りやすいものを使用する場合は、本対応は必ずしも必要ではない。
- (4) 粘着テープ又はラベルを用いる場合は、透明又は色付きに限らず無地のテープ等は、使用しないこと。また、テープ等が切断された場合、印刷された文字、会社固有マーク、社名ロゴ等が切れる工夫（エンドレス印刷等）をする。

2. 接着剤や粘着テープ又はラベル以外の封について

以下の方法を用いる場合においても、封を開いた後は容易に原状に復することができないようにし、かつ、封を開かずに貼付部等の隙間から容器又は包装の内部に異物を容易に混入させることができない、あるいは、内容薬剤を取り出せないよう密閉性を確保するとともに、医薬品の流通及び使用に関与する者が、封が開かれているかどうか容易に判別できる工夫を行うこと。

- (1) 接着剤や粘着テープ又はラベル以外の方法としてヒートシール包装、シュリンク包装、ブリスターパック、ピルファープルーフキャップ(タンパープルーフキャップ)、封かん紙等が考えられる。

<ヒートシール包装>



<シュリンク包装>

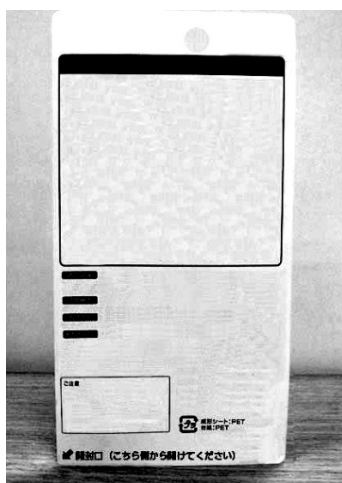


<ブリスターパック>

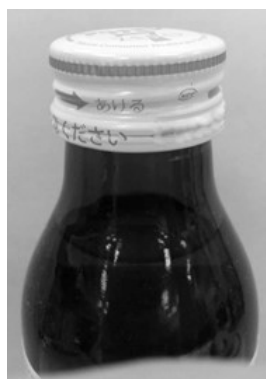
表



裏



<ピルファーフーフキャップ>

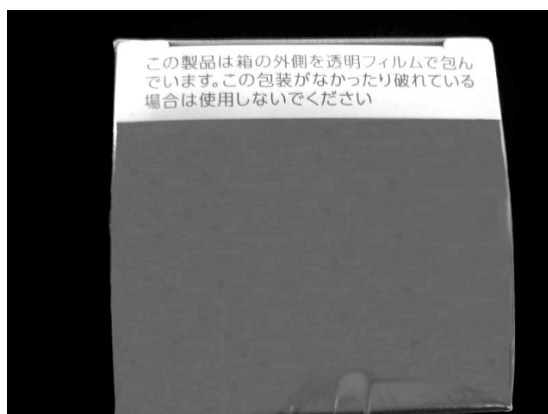


<封かん紙>



- (2) 接着剤等以外の方法として、無色透明のフィルムでシュリンク包装又はピロー包装をする場合は、販売包装単位にシュリンク包装やピロー包装をしていることを記載する。

例えば「この製品は箱の外側を透明フィルムで包んでいます。」等を記載する。



3. 封に関する情報共有方法について

医薬品の封の状態について、目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報を製造販売業者等のホームページでの掲載や情報提供資材の配布等により、医薬品の流通及び使用に関与する者との情報共有を図るようにすること。

なお、Q&A 別紙の「未開封の確認方法及び正しい開封方法について」を参考に順次進めること。

4. 定期的な封の見直しについて

製造販売業者等は、定期的に封の見直しを行い、見直しの時点における技術水準や偽造品の流通事例等を考慮した上で、継続的に封の改善に取り組むこと。

以 上