

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 29 日

公益社団法人 日本助産師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「医薬品の封の取扱い等について」に関する質疑応答集（Q & A）について

「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 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）について、その趣旨、内容等に関する質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、貴会会員への周知を含め、特段の御配慮をお願いいたします。

(別添)

「医薬品の封の取扱い等について」（平成 30 年 8 月 1 日薬生発 0801 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に関する質疑応答集（Q & A）

| No. | 項目等 | Q | A |
|-----|-----------|--|---|
| 1 | 販売包装単位 | 「販売包装単位」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 日付け薬食安発第 0915001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）における「販売包装単位」と同一であると考えてよいか。 （通知 1. 法第 58 条に規定する封の考え方について） | よい。 |
| 2 | 販売包装単位 | 例えばドラッグストアで小売りされる単本のドリンク剤等（要指導医薬品・一般用医薬品）は、通知における「販売包装単位」に該当するか。 （通知 1. 法第 58 条に規定する封の考え方について） | 該当する。なお、局長通知中「卸売販売業者等」及び「医療機関等」は、要指導医薬品及び一般用医薬品の場合それぞれ、「薬局・薬店・ドラッグストア等」及び「消費者等」と読み替えて適用する。 |
| 3 | 販売包装単位 | 局長通知で示されている「販売包装単位」とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の販売包装単位とあるが、販売包装単位を複数まとめた、いわゆる「まとめ箱」は局長通知の対象外と考えてよいか。 （通知 1. 法第 58 条に規定する封の考え方について） | よい。なお、まとめ箱以外の形態（例えば 3 本シュリンク）の場合であっても、局長通知の適用対象外と考えてよい。 |
| 4 | ミシン目・ジッパー | 開封用のミシン目以外に解体用のミシン目を個装箱に入れているが、解体用のミシン目から使用者が開けることを想定して何か対策が必要か。 （通知 2. 法第 58 条に規定する封の取扱いについて 1 ポツ関係） | 使用者が開封用、解体用どちらのミシン目から開けても容易に原状に復することが困難であれば、解体用のミシン目を入れることは差し支えない。ただし、解体用のミシン目の有無にかかわらず、開封用のミシン目には「開封口」であることが判る旨の表示をすること。 |
| 5 | 剥離の程度 | どの程度、容器又は包装の資材の一部が剥離すると、容易に原状に復することが | 医薬品の流通及び使用に関与する者が、容器又は包装の資材 |

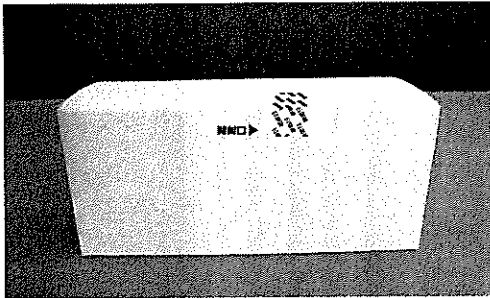
| | | | |
|----|-----|--|--|
| | | できないと判断するのか。 (通知 2. 法第 58 条に規定する封の 取扱いについて 2 ポツ関係) | の一部が剥離したことが識別で きる程度。 |
| 6 | テープ | 「販売包装単位」でもあり、かつ「元梱 包装単位」でもある段ボールに貼るテー プも無地は認められないか。 (通知 2. 法第 58 条に規定する封の 取扱いについて 4 ポツ関係) | 無地は認められない。 |
| 7 | テープ | 「接着部や粘着のテープ又はラベルを 剥がそうとした場合には、容器又は包装 の資材の一部が剥離する等の仕様にする 」とあるが、粘着のテープ又はラベル 自体の一部が容器又は包装の資材へ展 着し残存する等の、テープやラベルでも よいか。 (通知 2. 法第 58 条に規定する封の 取扱いについて 2 ポツ関係) | よい。 |
| 8 | テープ | 接着部や粘着のテープ又はラベルを剥 がそうとした場合に、容器又は包装の資 材の一部が剥離する等の仕様であれば、 テープ又はラベルに無地のものを用い てもよいか。 (通知 2. 法第 58 条に規定する封の 取扱いについて 2 ポツ及び4 ポツ関 係) | 無地は認められない。 |
| 9 | テープ | 色付きで文字なしのテープ又はラベル は、無地ではないという解釈になるか。 (通知 2. 法第 58 条に規定する封の取 扱いについて 4 ポツ関係) | 色付きであっても社名等の文字 の記載が無いものは無地と解釈 する。 |
| 10 | テープ | 無地ではないテープ又はラベルで、テー プ又はラベルへの印刷が会社固有のマ ークや社名ロゴではなく、テープ又はラ ベルのメーカーが改ざん防止テープ又 はラベルとして販売しているもので「納 入時開封済品は使用不可」等の文字入り のテープ又はラベルは用いても良いか。 (通知 2. 法第 58 条に規定する封の取 扱いについて 4 ポツ関係) | よい。ただし、文字が開封部分に かかるように印刷等の工夫が必要 である。 なお、会社固有のマークや社 名ロゴが印刷されている場合 も、マークやロゴが開封部分に かかるようにする必要がある。 |

| | | | |
|----|------------------|---|--|
| 11 | 外観から容易に判別、気づくレベル | 「医薬品の封が開かれているかどうか販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう」とあるが、容易に気づくことができるレベルとはどの程度のものをいうか。 (通知 2. 法第58条に規定する封の取扱いについて 5及び6ポツ関係) | 医薬品の流通及び使用に関与する者が、識別できる程度。 |
| 12 | 接着剤等以外の方法 | 接着剤等以外の方法で行う封の方法には、どのようなものがあるか (通知 2. 法第58条に規定する封の取扱いについて 6ポツ関係) | ヒートシール包装、シュリンク包装、プリスターパック、ピルファープルーフキャップ(タンパーブルーフキャップ)、封かん紙等が考えられる。 |
| 13 | 接着剤等以外の方法 | 接着剤等以外の方法として、販売包装単位の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等の工夫を施せば、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ことは認められるか。 (通知 2. 法第58条に規定する封の取扱いについて 6ポツ関係) | 認められる。 |
| 14 | 定期的な見直し | 「発売から終売まで定期的に封の見直しを行う」とあるが、見直しをした記録を残す必要はあるか。 (通知 2. 法第58条に規定する封の取扱いについて 7ポツ関係) | 今後、関係団体及び行政から、進捗状況の調査を受けることも考えられるので、記録を残すこと。 |
| 15 | ホームページへの掲載内容 | 医薬品の流通の各段階の流通当事者が、封の開封の有無を適切に確認することを徹底することが必要なため、「目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報について、医療用医薬品の製造販売業者等の医療関係者向けホームページでの掲載や情報提供資材の配布等により、医薬品の卸売販売業者、薬局、医療機関の関係者との情報共有を図ること」が求められているが、医療関係者向けホームページでの掲載内容(製剤写真など)や情報提供資材の内容に留意すべ | 例として、「未開封の状態」、「開封方法」、「開封後の状態」の写真や図等を入れることが考えられる(別紙参照)。 |

| | | | |
|----|--------------|---|--|
| | | <p>き事項があればご教示いただきたい。 (通知 3. 法第 58 条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について)</p> | |
| 16 | ホームページへの掲載内容 | <p>「また、要指導医薬品及び一般用医薬品の製造販売業者においては、自らが製造販売する要指導医薬品及び一般用医薬品に係る封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、(中略)、要指導医薬品等の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により、医薬品の販売業者、薬局、医療機関の関係者及び消費者との情報共有を図ることが求められる。」とあるが、この「要指導医薬品及び一般用医薬品」「要指導医薬品等」に指定医薬部外品は含まれていないという理解で差し支えないか。 (通知 3. 法第 58 条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について)</p> | <p>指定医薬部外品も要指導医薬品、一般用医薬品と同様に局長通知に従って対応することが望ましい。</p> |
| 17 | ホームページへの掲載内容 | <p>ホームページ等に掲載する「目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報」は、販売名が異なる製品であっても開封方法が同じ製品であれば、開封方法ごとにいずれかの写真を掲載することでよいか。 (通知 3. 法第 58 条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について)</p> | <p>よい。</p> |

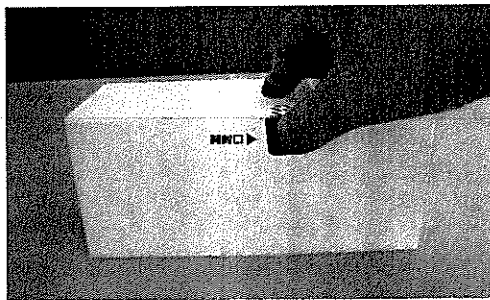
お客様各位

未開封の確認方法 及び 正しい開封方法について



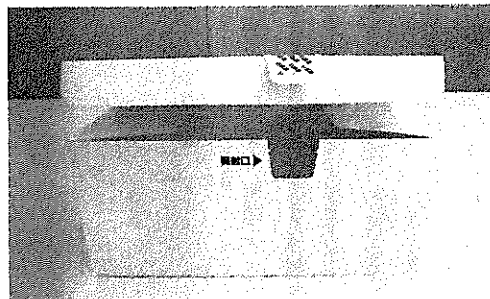
①未開封の状態

ミシン目が切れていないこと
封かんテープがしっかり貼付されていること
箱全体に不自然な破れ等が無いこと
 を確認してください。



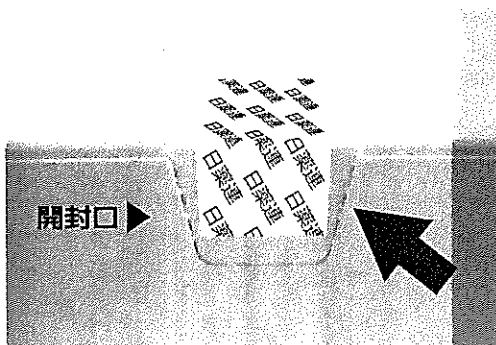
②開封方法

ミシン目に沿って押しやぶってください。

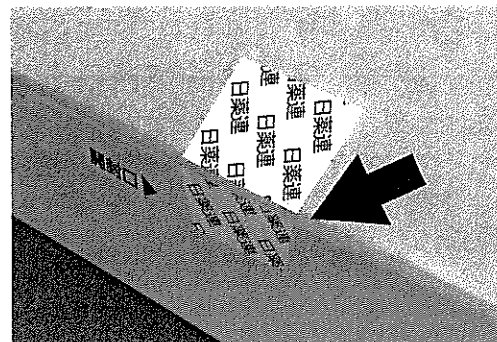


③開封後の状態

! 以下の場合はずでに開封されている可能性があります。



ミシン目が切れている



テープが切れている