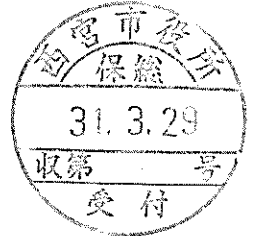


事務連絡
平成31年3月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 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については、平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬の偽造品が流通した事案を踏まえて、偽造品である医薬品等の流通の再発防止等の観点から「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「通知」という。）を発出し、封の取り扱い等についてお示ししているところです。

この通知の趣旨、内容等についての質疑応答集を、別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知いただくとともに、指導等の際に活用いただくようお願いいたします。

(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)

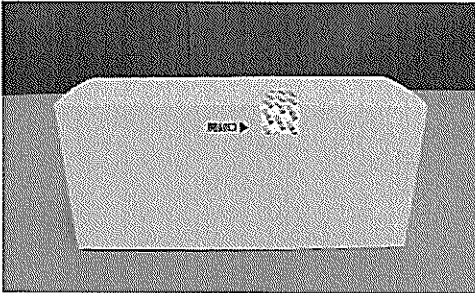
No.	項目等	Q	A
1	販売包装単位	「販売包装単位」は、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日付け薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)における「販売包装単位」と同一であると考えてよいか。 (通知 1.法第58条に規定する封の考え方について)	よい。
2	販売包装単位	例えばドラッグストアで小売りされる単本のドリンク剤等(要指導医薬品・一般用医薬品)は、通知における「販売包装単位」に該当するか。 (通知 1.法第58条に規定する封の考え方について)	該当する。なお、局長通知中「卸売販売業者等」及び「医療機関等」は、要指導医薬品及び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	<p>「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。</p> <p>(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)</p>	<p>医薬品の流通及び使用に関与する者が、識別できる程度。</p>
12	接着剤等以外の方法	<p>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</p> <p>(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)</p>	<p>ヒートシール包装、シュリンク包装、プリスターパック、ピルファーフーフキャップ(タンパーーフーフキャップ)、封かん紙等が考えられる。</p>
13	接着剤等以外の方法	<p>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。</p> <p>(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)</p>	<p>認められる。</p>
14	定期的な見直し	<p>「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。</p> <p>(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)</p>	<p>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。</p>
15	ホームページへの掲載内容	<p>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</p>	<p>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>

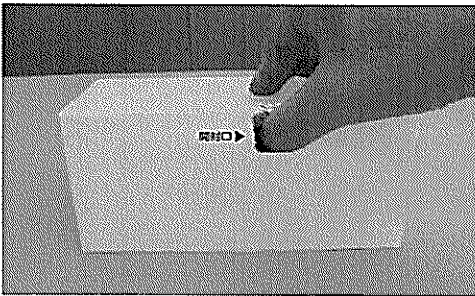
		<p>き事項があればご教示いただきたい。 (通知 3. 法第 58 条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について)</p>	
16	ホームページへの掲載内容	<p>「また、要指導医薬品及び一般用医薬品の製造販売業者においては、自らが製造販売する要指導医薬品及び一般用医薬品に係る封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、(中略)、要指導医薬品等の製造販売業者等のホームページでの掲載や情報提供資材の配布により、医薬品の販売業者、薬局、医療機関の関係者及び消費者との情報共有を図ることが求められる。」とあるが、この「要指導医薬品及び一般用医薬品」「要指導医薬品等」に指定医薬部外品は含まれてい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>

未開封の確認方法 及び 正しい開封方法について



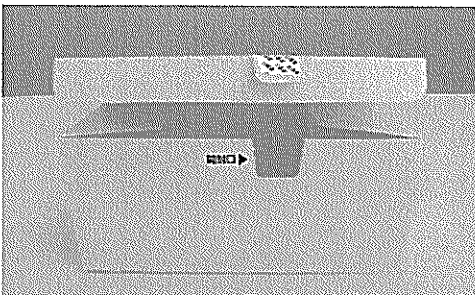
①未開封の状態

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。



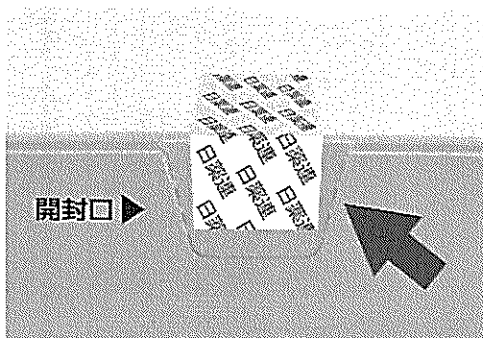
②開封方法

ミシン目に沿って押しやぶってください。

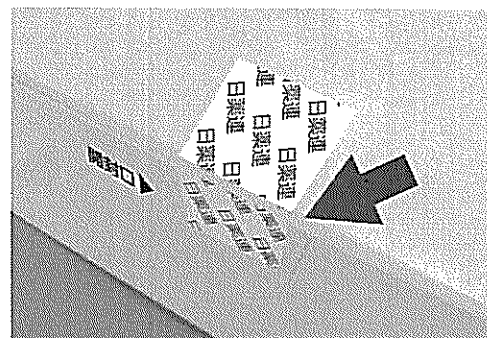


③開封後の状態

! 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



薬生発0801第1号

平成30年8月1日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

医薬品の封の取扱い等について

医薬品の封の取扱いについては、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第58条に規定され、同条に規定する封の取扱いについては、「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生省薬務局長通知。以下「昭和36年施行通知」という。）の第九の4において示してきたところです。

平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬の偽造品が流通した事案を踏まえて、医薬品の偽造品等の流通の再発防止等の観点から、今後、法第58条の規定に基づく医薬品の封の取扱い等については下記によることとしますので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導をお願いします。

なお、昭和36年施行通知の第九の4は削除します。

記

1. 法第58条に規定する封の考え方について

法第58条に規定する封（以下、単に「封」という。）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を収めた容器又は被包に施すものを指す。

この場合において、「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をいう。

2. 法第 58 条に規定する封の取扱いについて

封の規定は、医薬品がその容器又は被包に記載されている物と同一のものであり、偽造された物や異物が混入された物でないこと等を確保することを通じて、医薬品を使用する者の保護を図るため、医薬品の製造販売業者の責務として設けられたものである。

また、封に関しては、平成 29 年 1 月に国内において、C 型肝炎治療薬が封を施された外箱から出され、添付文書も付されていない状態で封が開かれていないものと同等のように扱われ、医薬品の卸売販売業者を通じて流通され、薬局において患者に調剤される事案が発生した。また、諸外国においては、解熱鎮痛薬に毒物が混入され、それを服用した人に重篤な健康被害を生じた事例など、医薬品に異物が混入される事案が発生している。

このような立法の目的や偽造品の流通の事例等に鑑みれば、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 219 条の規定が求めている内容は、例えば、医薬品の製造販売業者において、以下の点に留意して封を行うことと解される。

- ・封に接着剤や粘着のテープ又はラベル（以下、「接着剤等」という。）を用いる場合には、接着部や粘着のテープ又はラベルを剥がさずとも医薬品の使用者が容易に封を開くことができ、かつ、封を開いた後は容易に原状に復することが困難な仕様とすること。例えば、封を施す容器又は包装に開封用のミシン目や開封用のジッパー等を設けること。
- ・封に接着剤等を用いる場合には、封を開くために接着部やテープ又はラベルを剥がした場合であっても、封を開いた後は容易に原状に復することが困難となるよう、容器又は包装に工夫を施し、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とすること。
- ・封に接着剤等を用いる場合には、封を開かずに接着部や粘着のテープ又はラベルの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困難となるようにすること。例えば、接着面積や粘着のテープ又はラベルの貼付面積を可能な範囲まで大きくすること。併せて、容器又は包装の構造等に工夫を施すこと。
- ・封には、汎用的で模造が容易な無地のテープ又はラベルを用いないこと。
- ・医薬品の流通及び使用に関与する者が、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、封や容器又は包装に工夫を施すこと。
- ・接着剤等以外の方法で封を行う場合においても、偽造品へのすり替えや容器又は包装の隙間から内部に異物を容易に混入させることが困難となる

よう、また、医薬品の流通及び使用に関与する者が、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、封や容器又は包装に工夫を施すこと。

- ・医薬品の製造販売業者は、自らが製造販売するそれぞれの医薬品について、発売から終売まで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、適切な封を施すこと。

上記の留意点を踏まえた封の仕様については、医薬品の製造販売業者において早急に対応することが求められる。医薬品の製造販売業者による団体において、この対応の状況について定期的に調査し、適切な対応や不十分な対応を団体が把握して、各企業の対応が早期に完了するよう取り組むことが望まれる。

また、医薬品の製造販売業者は、医薬品の封の偽造や異物混入を防止する技術について、医薬品の容器又は包装等の関連事業者等が開発する新たな技術の活用を含め、自らが製造販売する医薬品の製品特性や偽造又は異物混入のリスクに応じて、更なる技術の開発及び導入に取り組むことが求められる。

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

医薬品の偽造品等の流通ルートへの混入を防止するためには、上記のように、医薬品の製造販売業者が医薬品に適切な封を施した上で、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である。

そのため、医療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医療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、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る。

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、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、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。

医薬品の販売業者や薬局、医療機関においては、予め、医薬品の製造販売業者が提供する上記の情報を参照するとともに、医薬品の授受に当たって、医薬

品に施された封の状態を確認し、不審な点があった場合には医薬品の製造販売業者に確認を行うことが求められる。

4. 法第 58 条に規定する封や医薬品の容器又は包装の改善に向けた関係者の協働について

医薬品の製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品の封や容器又は包装に関して、医薬品の販売業者、薬局、医療機関等の関係者及び消費者から寄せられる意見等を踏まえて、自社において検討を行い、改善を図っていくことが求められる。

また、医薬品の製造販売業者の団体においては、医薬品の卸売販売業者と連携して、その時点における医薬品の封かん方法等に係る技術水準や偽造品の流通事例等を踏まえて、封や容器又は包装に係る自主的なガイドラインの策定や、その定期的な更新を行い、医薬品の製造販売業者における封や容器又は包装の改善に向けて継続的に取り組んでいくことが望まれる。