

医薬品の封に関する取扱い等について

平成30年8月1日付で厚生労働省医薬・生活衛生局長より発出された「医薬品の封の取扱い等について」(薬生発0801第1号)を受け、大正製薬の医療用医薬品の封に関する情報について弊社医療関係者向けホームページで周知することといたしました。

※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、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料の配布等により、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。

(厚生労働省 薬生発0801第1号「医薬品の封の取扱い等について」より一部抜粋)

弊社が販売する医療用医薬品の封の状態について、以下の内容を紹介いたします。

◆未開封の確認方法 及び 正しい開封方法について

- ・ 個装箱の封は、「①糊付け封」または「②テープ封」に大別されます。
- ・ 個装箱の開封方式は「引き上げて開封するタイプ」、「押し開けて開封するタイプ」と「ジッパーを用いて開封するタイプ」の3種類があります。
- ・ 個装箱に封入されていないボトルは、外側を透明のフィルムでシュリンク包装にしています。
- ・ それぞれのタイプ毎に未開封の確認方法並びに、正しい開封方法を掲載いたします。

◆すでに開封されている可能性のある状態について



大正製薬株式会社

〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1

お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

未開封の確認方法 及び 正しい開封方法について

1 糊付け封

未開封の状態

- ミシン目が切れていない
- 封かん口がしっかり糊付けされている
- 箱全体に不自然な破れ等が無い

開封方法

- 開封口のミシン目に沿って、引き上げ又は押し開け、もしくはジッパーを引いて開封してください

開封後の状態



2 テープ封

未開封の状態

- ミシン目が切れていない
- 封かんテープがしっかり貼付されている
- 箱全体に不自然な破れ等が無い

開封方法

- 開封口のミシン目に沿って、押し開け又は引き上げにより開封してください

開封後の状態



※以下の製品(包装規格)は開封口のミシン目がありません。テープを端のつまみ部分からはがして開封してください。

- ヤクバンテープ 20mg(840枚)
- ヤクバンテープ 40mg(700枚)
- ヤクバンテープ 60mg(560枚)
- ロコアテープ(560枚)

未開封の状態



開封後の状態



3 シュリンク包装

未開封の状態・開封方法

- ボトルの外側の透明フィルムが破れていない
(蓋と本体がフィルムで包まれており、底面に開口部があります)
- 透明フィルムを破いて開封してください

開封後の状態

- 外側の透明フィルムが無い



※底面の網掛け部分はフィルムで覆われていません。



! 以下の場合、す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



・糊付け部分がはがれている



・テープが切れている



・テープをはがした跡がある



※封かんテープは、はがすとテープの一部が箱に残る仕様です

・再封されている



フラップを再封用差込口に差し込んだ状態



テープをはがして再貼付した状態

・フィルムが破れている

