

加 盟 団 体 殿

日薬連発第 529 号
平成 29 年 7 月 26 日

日本製薬団体連合会
「封の例示」見直しプロジェクト

販売包装単位に施した「封」の実態等調査協力をお願い

平素は日薬連活動へのご支援、ご協力に感謝申し上げます。

さて、ハーボニー偽造医薬品の流通事案に対し、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討する目的で発足した「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」に於いて、平成 29 年 6 月 21 日付けで中間とりまとめが発出されました。

その中の「直ちに対応すべき具体的な対策」として、「各製造販売業者での取組や、包装や封に施される技術水準の進展を踏まえ、「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）において示している「封の例示」の見直しを進めることになりました。

また、「医薬品に施す封かん方法等の偽造防止技術については、開封した後に復元できないような技術も含め、製造販売業者等において、様々に技術開発・導入が進められている。」「こうした取組によりどのように製品が開封されたことが分かるようになっていくかについて、流通の各段階の関係者が認識できるよう、製造販売業者からの積極的な情報共有を進めるべきである」と提言されております。

「封の例示」の見直しにあたり、現時点での封に関する情報共有及び実施状況を把握するため、別添のアンケート調査を実施することといたしました。お手数をお掛けしますが、本件につき貴団体会員にご連絡頂きたくお願い申し上げます。

本アンケートは企業単位でお答え頂きたく、よろしくようお願い申し上げます。

記

1. アンケート締切り：平成 29 年 8 月 25 日（金）

2. 回答の方法： PRAISE-NET アンケート

https://www.praise-net.jp/pn/m/enq/answer.asp?question_id=MTAyNjk=
をクリックし直接お答えください。

パスワード等の入力には不要ですが、回答連絡先（メールアドレス等企業名が特定できるもの）は必須でお願いします。全ての項目を入力後“確認画面”で内容を確認後“確定”することでアンケートが終了となります。

3. 質問・問い合わせ先：

品質委員会：morohashi@fpmaj.gr.jp 及び suga@fpmaj.gr.jp

安全性委員会：nakamura@fpmaj.gr.jp 及び kondo@fpmaj.gr.jp

以上

「封の例示」見直しプロジェクトアンケート調査票

会社名：

記載担当者名：

メールアドレス等連絡先：

1. 医薬品の販売包装単位に施した封について

本アンケートは、製造販売業者の製造販売品目についてのみご回答ください。

2017年7月現在、医薬品（体外診断用医薬品、製造専用、臨床試用医薬品及び製剤見本は除く）の販売包装単位に施した封の形態について、該当する販売包装単位による品目数でご記入下さい。また、指定医薬部外品は対象外とさせていただきます。

ここで定義する「封」は販売包装単位に施したものであり、調剤包装単位や元梱包装単位に施したものと並びに複数の販売包装単位にバンディングを施したものは対象外と致します。また、アンプルは調剤包装単位に施す技術のため対象外と致します。

（1）医療用医薬品

（記載方法）

（37）、（41）及び（45）を除く全ての欄は該当品目・容量数として、該当数量を入力ください。

例示の封以外を使用している場合は、下記（封の例）[1]-[15]から該当番号を選択し、（37）、（41）及び（45）に数字を記載。[15]その他の場合は具体的な技術名を直接記載ください。

主な封かん方法			販売包装単位 による品目数	「開封部」等設 置の品目数 (開封ミシン目、開封 爪かけ、開封ジッ パー、粘着テープ・ラ ベル封につまみ・取っ 手等を設けている)	「開封口」等表示 の品目数 (開封ミシン目、開封 爪かけ、開封ジッパ ー等に「開封口」等 であることを表示を している)
接着剤（ホットメルト、コールドグルー等）での貼付（箱ノリ展着）			(1)	(2)	(3)
テープ・ラベルでの 貼付	社名等 印刷品	工夫無し	(4)	(5)	(6)
		開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(7)	(8)	(9)
	無地品	工夫無し（セロハンテープ等）	(10)	(11)	(12)
		開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(13)	(14)	(15)
接着剤（ホットメルト、コールドグルー等）及びテープ・ラベルでの貼付	社名等	工夫無し	(16)	(17)	(18)
	印刷品	開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(19)	(20)	(21)
	無地品	工夫無し（セロハンテープ等）	(22)	(23)	(24)

		開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(25)	(26)	(27)	
シュリンクラップ	シュリンクチューブ、フィルムラッピング		(28)	(29)	(30)	
ヒートシール	袋でのヒートシール等 ジブ（ジップ）テープ+ヒートシール		(31)	(32)	(33)	
封かん紙のちょう付	缶等（ビニールテープと併用）		(34)	(35)	(36)	
その他の封を使用している場合は（下記リスト（1）-（15）から番号を選択し、⑳、㉑、㉒に数字を記載。（15）その他の場合は具体的な技術名を記載）最大3種類まで記載可能			他1：(37)	(38)	(39)	(40)
			他2：(41)	(42)	(43)	(44)
			他3：(45)	(46)	(47)	(48)

（封の例）

[1] エキスプレッション [2] エコパック [3] 王冠シール [4] かん詰め [5] 鉛玉 [6] ハンダ付け [7] ビスコイド [8] ビニールチューブ [9] 鋸止め [10] 開鎖チューブ [11] 巻き締め封（ビルファールキャップ：タンパーブルーフキャップ） [12] ミシンがけ [13] 熔接 [14] ロウ付け [15] その他（具体的な技術名を15字以内で記載）

（2）要指導・一般用医薬品

（記載方法）

販売包装単位に施した封の形態について、該当する販売包装単位による品目数でご記入ください。販売包装単位に複数（多重）の封がある場合は、一番外側の容器・被包の封をご記入ください。

例えば、ボトルタイプのドリンク剤の場合、ボトル単品（リング付きキャップ）での販売なら(34)、5本シュリンク包装（開封ミシン目有）での販売なら(28)と(29)、10本紙箱（接着剤で貼付、開封ミシン目有、開口部等の表示有）での販売なら(1)、(2)及び(3)にカウントをお願いします。

(35)、(39)及び(43)を除く全ての欄は販売包装単位による品目数として、該当数量を入力ください。

例示の封以外を使用している場合、下記（封の例）[1]-[15]から該当番号を選択し、(35)、(39)及び(43)に数字を記載。[15]その他の場合は具体的な技術名を直接記載ください。

主な封かん方法			販売包装単位による品目数	「開封部」等設置の品目数 (開封ミシン目、開封爪かけ、開封ジッパー、粘着テープ・ラベル封につまみ・取っ手等を設けている)	「開封口」等表示の品目数 (開封ミシン目、開封爪かけ、開封ジッパー等に「開封口」等であることを表示をしている)
接着剤（ホットメルト、コールドグルー等）での貼付（箱ノリ展着）			(1)	(2)	(3)
テープ・ラベルでの	社名等	工夫無し	(4)	(5)	(6)

貼付	印刷品	開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(7)	(8)	(9)
	無地品	工夫無し（セロハンテープ等）	(10)	(11)	(12)
		開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(13)	(14)	(15)
接着剤（ホットメルト、コールドグルー等）及びテープ・ラベルでの貼付	社名等	工夫無し	(16)	(17)	(18)
	印刷品	開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(19)	(20)	(21)
	無地品	工夫無し（セロハンテープ等）	(22)	(23)	(24)
		開封したことが容易に目視で確認できる機能が導入されている	(25)	(26)	(27)
シュリンクラップ	シュリンクチューブ、フィルムラッピング		(28)	(29)	(30)
ヒートシール	袋でのヒートシール等		(31)	(32)	(33)
	ジブ（ジップ）テープ+ヒートシール				
巻き締め封：ピルファールキャップ（タンパーブルーキャップ）	ガラス瓶等（ドリンク剤）のリング付きキャップ		(34)		
その他の封を使用している場合は（下記リスト（1）-（15）から番号を選択し、㊸、㊹、㊺に数字を記載。（15） <u>その他</u> の場合は具体的な技術名を記載）最大3種類まで記載可能	他1：(35)	(36)	(37)	(38)	
	他2：(39)	(40)	(41)	(42)	
	他3：(43)	(44)	(45)	(46)	

（封の例）

[1] エキスプレッション [2] エコパック [3] 王冠シール [4] かん詰め [5] 鉛玉 [6] ハンダ付け [7] ビスコイド [8] ビニールチューブ [9] 鋸止め [10] 封かん紙のちょう付 [11] 閉鎖チューブ [12] ミシンがけ [13] 熔接 [14] ロウ付け [15] その他（具体的な技術名を15字以内で記載）

2. 医薬品の販売包装単位に施した封の情報共有方法について

医薬品に施された封が、外観上どのように開封されたかが判るようになっているかについて、流通の各段階の関係者が認識できるよう、製造販売業者から情報共有を実施していますか。（番号選択）

- 1) 情報共有はしていない。
- 2) 必要に応じて、企業HPで開封前後の情報（写真等）を公表している。
- 3) 必要に応じて、パンフレットを作成し、開封前後の情報（写真等）を流通各段階の関係者に配布している。
- 4) 必要に応じて、流通各段階の関係者へ説明を行っている。
- 5) その他（50字以内で記載ください）。

3. 医薬品の販売包装単位に施した封の効果について

過去に導入した封のうち、開封したことが一目瞭然となったような成功事例があれば概要をご紹介ください（60字以内で記載ください）。

以上