

薬生発 0801 第 1 号
平成 30 年 8 月 1 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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。