# 医薬品の封の取扱い等について

平成30年8月1日に厚生労働省医薬・生活衛生局長より発出された(薬生発0801第1号)「医薬品の封の取扱い等について」を受け、弊社製品の封に関する情報を医療関係者向けホームページに掲載することになりましたのでご連絡いたします。

※ 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。(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」一部抜粋)

弊社製品の封の種類は大きく分けて「テープによる封緘 (テープ封緘)」、「糊付けによる封緘 (糊封緘)」、「その他の封緘 (シュリンク包装)」の3つとなっております。

それぞれの封の状態において、「未開封の確認方法及び正しい開封方法について」、「すでに開封されている可能性のある状態について」を取り上げ、開封口や函の形状別に例として紹介いたします。

#### ◆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、「テープによる封緘(テープ封緘)」、「糊付けによる封緘(糊封緘)」の2つに大別されます。
- ・「テープによる封緘(テープ封緘)」のテープは、赤字で「FUJINAGA」文字と「⇔」マークが印字されたものを貼付しています。
- ・個装箱の開封方式は「押し開けるタイプ」、「つまみを引き上げるタイプ」、「指を掛け引き上げるタイプ」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「FUJINAGA PHARM」と青字で印字された透明フィルムを加熱収縮させ、密着させた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(一部未掲載)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

・テープがカッターで切られている場合やミシン目が切れているもの、開封口の切れ端やシュリンクがないもの、違うテープが貼付されているものや違うシュリンクがされているものなどは既に 開封されているものです。

なお、各製品の封緘方法は、末尾の一覧表をご参照ください。



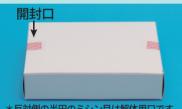
## 1.テープによる封緘(テープ封緘)

#### 未開封の状態

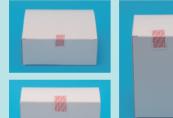
- ◆ミシン目が切れていない
- ◆社名入り封緘テープ (赤字) がしっ かり貼付されている
- ◆箱全体に不自然な破れ等がない
- ①つまみを引き上げるタイプ



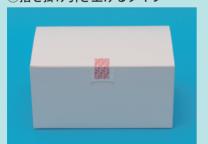
②押し開けるタイプ (台形のミシン目が開封口)



\*反対側の半円のミシン目は解体用口です



③指を掛け引き上げるタイプ



#### 正しい開封方法

◆ミシン目に沿って押し込み、もし くは引き上げて開封してください

①つまみを引き上げるタイプ



②押し開けるタイプ (台形のミシン目が開封口)





③指を掛け引き上げるタイプ



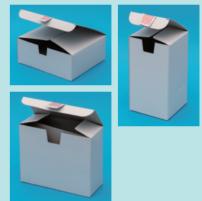
#### 開封後の状態

①つまみを引き上げるタイプ



②押し開けるタイプ





③指を掛け引き上げるタイプ



## 以下の場合はすでに開封されている可能性があります。



テープが 切れている

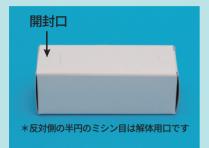


ミシン目が切 れている

### 2. 糊付けによる封緘(糊封緘)

#### 未開封の状態

- ◆ミシン目が切れていない
- ◆箱全体に不自然な破れ等がない
- ①押し開けるタイプ (台形のミシン目が開封口)



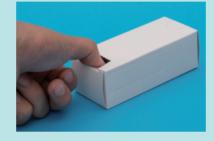
②押してから引き上げるタイプ



#### 正しい開封方法

①押し開けるタイプ(台形のミシン目が開封口)\*ミシン目に沿って押し込み、開封してください

\*半円のミシン目は解体時にご使用下さい。



②押してから引き上げるタイプ (台形のミシン目が開封口) \*ミシン目に沿って押し込み、両 サイドのフラップを一緒に引き



#### 開封後の状態

①押し開けるタイプ



②押してから引き上げるタイプ\*両サイドのフラップのミシン目が切れ、開封口の切れ端が取れます



## 以下の場合はすでに開封されている可能性があります。



ミシン目が 切れている状態



開封口の切れ端がなく、 両サイドの フラップのミシン目が 切れている

### 3. その他の封緘(シュリンク包装※)

※シュリンク包装とは、プラスチックフィルムを加熱収縮させ、商品に密着包装させること

#### 未開封の状態

- ◆ボトルの外側のフィルムが破れていない (蓋と本体がフィルムの包まれており、底面にフィルム 開封部があります
- ◆シュリンクフィルムには「FUJINAGA PHARM」 と青文字で印字されています
- ◆フィルムを破いて開封してください



#### 開封後の状態

◆外側のフィルムがないものや、弊社名の記載がないフィルムがシュリンクされているものは開封済みの商品です





シュリンク品の製品ラベルには 「この製品はシュリンク包装品です」と 記載されています。

# 各包装の封緘・開封方法 一覧表

製品名	包装形態	タイプ番号	封緘方法	開封方式
フェノバール原末	100g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
フェノバール散10%	100g	1 - ②	テープ封緘	押し開けるタイプ
	500g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
フェノバール錠30mg	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1 - ③	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
フェノバールエリキシル0.4%	500mL	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
フェノバール注射液100mg	1mL×10	1-1	テープ封緘	つまみを引き上げるタイプ
	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
ヒダントール錠25mg	PTP1,000錠	1 - ③	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
ヒダントール錠100mg	PTP1,000錠	1 - ③	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
ヒダントール散10%	500g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
トレイントールD配合錠 トレイントールD配合錠	1,000錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
ヒダントールE配合錠	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
	1,000錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
ヒダントールF配合錠	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1 - ③	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
カルバマゼピン錠100mg「フジナガ」	PTP1,000錠	1 - ③	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	500錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
カルバマゼピン錠200mg「フジナガ」	PTP1,000錠	1-3	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	500錠	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
カルバマゼピン細粒50%「フジナガ」	100g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	500g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1-3	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」	100mL	2-2	糊封緘	押して引き上げるタイプ
	500mL	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」	100g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	500g	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ

## 各包装の封緘・開封方法 一覧表

製品名	包装形態	タイプ番号	封緘方法	開封方式
炭酸リチウム錠100mg「フジナガ」	PTP100錠	2-①	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1 - 3	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1 - 2	テープ封緘	押し開けるタイプ
炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1 - ③	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1 - ②	テープ封緘	押し開けるタイプ
エチゾラム錠0.25mg「フジナガ」	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
エチゾラム錠0.5mg「フジナガ」	PTP100錠	2-1	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1 - 3	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1 - ②	テープ封緘	押し開けるタイプ
エチゾラム錠1mg「フジナガ」	PTP100錠	2-①	糊封緘	押し開けるタイプ
	PTP1,000錠	1 - 3	テープ封緘	指を掛け引き上げるタイプ
	1,000錠	1 - ②	テープ封緘	押し開けるタイプ
グリメサゾン軟膏	5g×10	1-①	テープ封緘	つまみを引き上げるタイプ
	10g×10	1-1	テープ封緘	つまみを引き上げるタイプ
	100g	1 - ②	テープ封緘	押し開けるタイプ
グリテール	300g	1 - ②	テープ封緘	押し開けるタイプ
尿素クリーム10%「フジナガ」	20g×10	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	500g	3	シュリンク包装	シュリンクフィルムを破る
尿素クリーム20%「フジナガ」	25g×10	1-2	テープ封緘	押し開けるタイプ
	500g	3	シュリンク包装	シュリンクフィルムを破る