

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）」の2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「つまみを引き上げるタイプ」、「押し開けるタイプ」、「指を掛け引き上げるタイプ」の3種類があります。
- ・ 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、開封口の切れ端がないもの、違うテープが貼付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

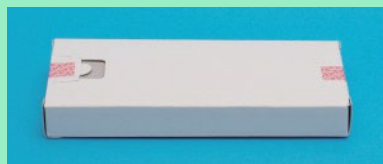
- ◆ミシン目が切れていない
- ◆社名入り封緘テープ（赤字）がしっかり貼付されている
- ◆箱全体に不自然な破れ等がない

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

開封後の状態

1-① つまみを引き上げるタイプ



1-② 押し開けるタイプ（台形のミシン目が開封口）

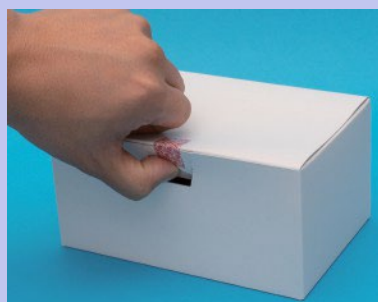
開封口



* 反対側の半円のミシン目は解体用口です



1-③ 指を掛け引き上げるタイプ



以下の場合はず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



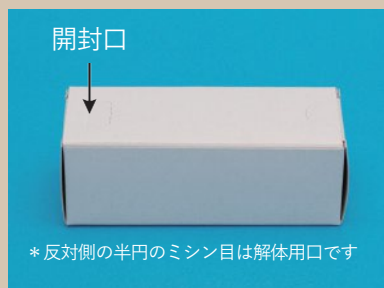
ミシン目が切れている

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

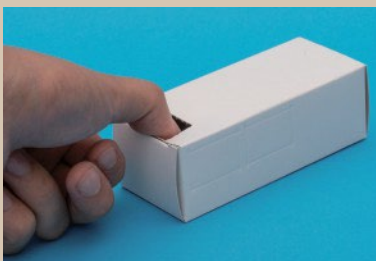
2-① 押し開けるタイプ（台形のミシン目が開封口）



正しい開封方法

*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



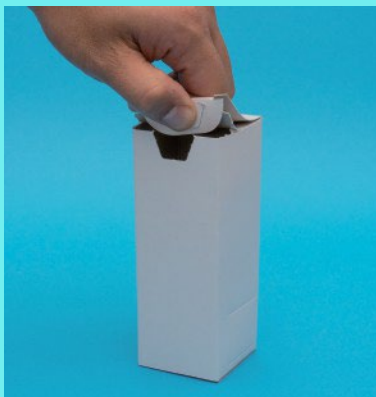
開封後の状態



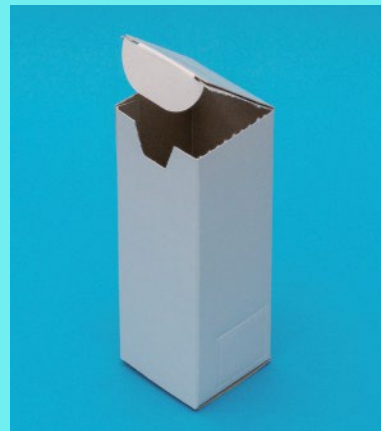
2-② 押してから引き上げるタイプ



*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上げながら開封してください



*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

各包装の封緘・開封方法 一覧表

医療用医薬品

製品名	包装形態	タイプ番号	封緘方法	開封方式
フェノール原末	100g	1-②	テープ封緘	押し開けるタイプ
フェノール散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
ヒダントール錠25mg	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
ヒダントール錠100mg	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
ヒダントールD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
カルバマゼピン錠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
	500錠	1-②	テープ封緘	押し開けるタイプ
カルバマゼピン錠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
	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	押し上げ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

医療用医薬品

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

体外診断用医薬品

製品名	包装形態	タイプ番号	封緘方法	開封方式
テガルナスティックSARS-CoV-2 Ag	1テスト×10	1-②	テープ封緘	押し開けるタイプ