

医療用医薬品包装等変更の事例

医療用医薬品流通改善懇談会

大来邦夫、高見守泰、仲谷博明

表示・包装変更の主な理由

「法令及び当局からの指示に基づくもの」

- ・薬事法改正への対応(処方せん医薬品表示、製造販売元標記)
- ・医療安全向上のための名称変更 等
- ・資源有効利用促進法に基づく識別表示

「法令及び当局からの指示に基づくもの以外のもの」

○日本医薬品卸業連合会からの要請に基づくもの

- ・抜き取り防止のための包装設計変更

○環境に配慮した資材変更

- ・PVC(ポリ塩化ビニール)からPP(ポリプロピレン)への変更 等

○医療機関等からの要請に基づくもの

- ・アンプルの転がり防止対策
- ・イージーカットアンプル化 等

○社名変更・住所変更に基づくもの

- ・表示・企業ロゴ 等

○営業戦略上のブランドイメージの変更等に伴うデザイン変更

- ・包装、一次容器のデザインの変更 等

包装等変更の事例

「法令及び当局からの指示に基づくもの以外」で行う包装等変更の場合分け

○外観上の差異が明らかな場合

（包装容器） 容器サイズの変更及び明らかなデザイン変更 等

（一次容器） PTPのサイズ・仕様変更等、違いが患者の視点で明らかなもの

○外観上の差異が軽微な場合

（包装容器） 開封方法の変更等、外観上の差異が軽微なもの

（一次容器） PTP透明度の改良等、患者の視点で外観上の差異が軽微なもの

軽微な変更の具体例

○包装容器

提携先社名追記(例-1)、提携先社名にかかる社名変更・住所変更、「開封口」等表示追記(例-2)、 抜き取り防止対策(例-3) 等

インクジェット印刷→レーザー印刷(例-4)、レーベル表示→直接印刷表示、社名表示位置変更 等

開封口ワンタッチ式→オーバーフラップジッパー付き(例-5)、開封口ミシン線追加、集積方法変更(テープ→バンド) 等

○一次容器

アンプルラベル記載位置の変更(例-6)、バイアルキャップに輸入バルク管理番号追記、軽微なアンプル形状の変更(例-7) 等

PTPフィルム透明度改良、PTP材質変更、PTP表示変更(ローマ字→カタカナ)、 PTP(スリット→ミシン線)

「外観上の差異が明らか」な場合の実施状況

(2005年1月～2005年12月 包装等変更実施分:8社)

各社実施件数: 1件～10件(7社) 及び 600包装規格 *注1(1社)

*注1 企業統合に伴う社名・デザイン変更

包装等変更内容: 包装パッケージのデザイン・材質・サイズ等の変更

アンプルラベルのデザイン・材質の変更

PTPシートのデザイン・材質・サイズの変更

分包シートデザイン変更

錠剤色調・刻印等製剤デザイン変更

変更理由: 包装資材の変更(環境への配慮、資材調達先の変更等)

卸・医療機関等からの要請

他剤との外観的な差異の明確化

自社社名変更とそれに伴うパッケージデザイン変更 等

流通在庫への対応方法

○市場在庫の調整(例)

- ・6～8ヶ月前から生産調整を行い市場在庫を調整する
- ・通常は卸在庫1ヶ月、得意先在庫1ヶ月と想定し、市場在庫2ヶ月としているが、変更対象品によっては、円滑な切り替えを図るため市場在庫を1ヶ月程度まで圧縮する場合もある

○卸、医療機関/保険薬局への情報伝達(例)

- ・メーカー出荷予定時期の3ヶ月前に卸・医療機関同時に情報伝達を実施
→1ヶ月、2週間等、企業・対象品目によって異なる

○返品取り扱い

- ・先入れ先出しを原則とし、卸からの返品は原則^{*注2}として受けない

(^{*注2}変更の内容及び返品事由、取引状況などを考慮して対応を行う場合もある)

(参考) 軽微な包装・表示変更例

例-1

提携先社名追記

従来品

新規変更品



例-2

「開封口」表示追記

従来品

新規変更品

