

加 盟 団 体 殿

日薬連発第694号

平成29年10月4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」の結果について（報告）

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実施状況及び情報共有等を把握するため、日薬連加盟団体企業を対象にアンケート調査を実施いたしました（日薬連発第529号）。今般別紙の通り調査結果がまとまりましたので、ご報告いたします。

別紙

「封の例示」見直しプロジェクトアンケート調査結果

平成 29 年 10 月 4 日

日本製薬団体連合会

「封の例示」見直しプロジェクト

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、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った。

「封の例示」の見直しにあたり、現時点での封に関する実施状況及び情報共有等を把握するため、日薬連加盟団体企業を対象にアンケート調査を実施した（日薬連発第 529 号）ので、その結果を報告する。

1. アンケート概要

- (1) アンケート実施期間：平成 29 年 7 月 26 日～8 月 25 日
- (2) 回答方法：PRAISE-NET アンケート
- (3) 回答企業：290 社
- (4) 回答品目数：医療用医薬品 28,742 品目、要指導・一般用医薬品 8,809 品目
合計 37,551 品目

2. アンケート集計結果の概要

(1) 医薬品の販売包装単位に施した封について

1) 封かんの種類及び対品目比率

- ① 医療用医薬品に施された主要な封かんは、テープ・ラベルによる封かんが 46%、接着剤を塗布する封かんが 43%、接着剤とテープ・ラベルの組み合わせによる封かんが 3%、閉鎖チューブ（シュリンクラップ）が 4%、ヒートシールが 2%、巻き締め封（タンパープルーフキャップ）が 1%、封かん紙が 1%であった。

その他の封かんとしては、麻薬の証紙（封かん紙）、かん詰め、ミシンがけ、バンド切り取り型セキュリティボトル、インサートロック式個装箱等の採用報告があった。

- ② 要指導・一般用医薬品に施された主要な封かんでは、接着剤を塗布する封かんが 62%、テープ・ラベルによる封かんが 16%、接着剤とテープ・ラベルの組み合わせによる封かんが 5%、閉鎖チューブ（シュリンクラップ）が 10%、ヒートシールが 5%、巻き締め封（タンパープルーフキャップ）が 2%であった。

その他の封かんとしては、封かん紙、かん詰め、ミシンがけ、OPP袋粘着シール付、ブリスターパック、スモースプルヒンジキャップ等の採用報告があった。

医療用医薬品

封の技術名	品目数	比率(%)
箱ノリ展着	12,452	43
テープ・ラベル	13,264	46
ノリ+テープ・ラベル	735	3
閉鎖チューブ	1,255	4
ヒートシール	563	2
巻き締め封	201	1
封かん紙	202	1
かん詰め	5	0
ミシンがけ	1	0
証紙(麻薬)	36	0
その他	28	0
計	28,742	100

要指導・一般用医薬品

封の技術名	品目数	比率(%)
箱ノリ展着	5,539	62
テープ・ラベル	1,401	16
ノリ+テープ・ラベル	417	5
閉鎖チューブ	863	10
ヒートシール	402	5
巻き締め封	143	2
封かん紙	9	0
かん詰め	7	0
ミシンがけ	1	0
その他	27	0
計	8,809	100

2) 開封部等設置及び開封口等表示の対品目比率

- ① 医療用医薬品に開封部等(開封ミシン目等)を設けている品目は全品目の84%、開封口等表示(開封ミシン目等に開封口等の表示)をしている品目は全品目の69%であった。
- ② 要指導・一般用医薬品に開封部等(開封ミシン目等)を設けている品目は全品目の69%、開封口等表示(開封ミシン目等に開封口等の表示)をしている品目は全品目の57%であった。

3) 改ざん防止技術導入テープ・ラベル採用率

- ① 医療用医薬品に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た改ざん防止技術導入テープ・ラベルの採用率は全品目の32%、テープ・ラベル貼付品目に対する採用率は66%であった。
- ② 要指導・一般用医薬品に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た改ざん防止技術導入テープ・ラベルの採用率は全品目の9%、テープ・ラベル貼付品目に対する採用率は43%であった。

4) 無地テープ・ラベル使用率

- ① 医療用医薬品に施されたテープ・ラベルによる封かんの内、無地テープ・ラベルの使用率は全品目の3%、テープ・ラベル貼付品目に対する使用率は43%であった。
- ② 要指導・一般用医薬品に施されたテープ・ラベルによる封かんの内、無地テープ・ラベルの使用率は全品目の6%、テープ・ラベル貼付品目に対する使用率は29%であった。

(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 221 社 (75%)。
- 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 14 社 (5%)。
- 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 20 社 (7%)。
- 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 37 社 (12%)。
- 5) その他(50 字以内で記載ください) 2 社 (1%)。
 - ① 自社販売品目が無い。
 - ② その他。

注) 回答企業数合計が 294 社になっているのは、複数回答が 4 社あり、該当回答に数字を振り分けたため。

(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)。

- ① 開封ミシン目の設置。
- ② 簡単な構造で確実に封止し、高い改ざん防止効果を有する包装箱を使用。
- ③ 一部の製品の封には「セキュリティテープ」を使用。開封されると箱に開封済みの文字が表示される。
- ④ 閉鎖チューブ(シュリンクラップ)に加え、巻き締め封(タンパープルーフキャップ)にしたことで開封がより明瞭となった。
- ⑤ 通常のテープ(セロハンテープ)から改ざん防止テープへの変更により、開封したことが一目瞭然となった。
- ⑥ 剥がした際に、形跡が残るテープを利用した結果、開封したことが一目瞭然となった。
- ⑦ 販売包装単位(個箱)の開封部を破断して開封する仕様としたところ、開封済みは一目瞭然となった。
- ⑧ 開封機能としてジッパーもしくはミシン目を設けバージン性を担保し、開封後は「開封済」と目視できる表示を導入した。
- ⑨ 個装ケースの封緘テープ貼付箇所はニス抜きにすることにより粘着力も上がり剥がした痕跡が残りやすくなった。
- ⑩ ロブセンサーテープ(封函テープ)を導入し、剥がすとパッケージに社名部分が残る、開封が明瞭に判別できるようになった。

1. 医薬品の販売包装単位に施した封について

(結果集計一覧表)

(1) 医療用医薬品(28,742品目)

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 <small>(開封ミシン目等を設け ている)</small>	「開封口」等表示 の品目数 <small>(開封ミシン目、等に「開 封口」等の表示)</small>	
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) 12,452(43%)		(1) 12,452	(2) 12,030	(3) 10,726	
テープ・ラベルでの貼 付 13,264(46%)	社名等 印刷品	工夫無し	(4) 3,877	(5) 2,935	(6) 1,807
		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) 8,754	(8) 7,515	(9) 6,260
	無地品	工夫無し(セロハンテープ等)	(10) 574	(11) 228	(12) 163
		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) 59	(14) 42	(15) 25
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 735(3%)	社名等 印刷品	工夫無し	(16) 103	(17) 87	(18) 78
		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) 434	(20) 397	(21) 272
	無地品	工夫無し(セロハンテープ等)	(22) 138	(23) 4	(24) 3
		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) 60	(26) 0	(27) 54
シュリンクラップ 1255(4%)	シュリンクチューブ、フィルムラッピング		(28) 1255	(29) 507	(30) 313
ヒートシール 563(2%)	袋でのヒートシール等		(31) 563	(32) 238	(33) 103
	ジブ(ジップ)テープ+ヒートシール				
封かん紙のちょう付 202(1%)	缶等(ビニールテープと併用)		(34) 202	(35) 34	(36) 0
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)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 271(1%)	かん詰め		5	2	1
	巻き締め封		201	19	0
	ミシンがけ		1	0	0
	インサートロック式個装箱		3	0	0
	バンド切り取り型セキュリティボトル		24	0	0
	販売包装単位の封なし		1	0	0
	証紙(麻薬)		36	0	0

(2) 要指導・一般用医薬品(8,809品目)

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 <small>(開封ミシン目等を設 けている)</small>	「開封口」等表 示の品目数 <small>(開封ミシン目、等に 「開封口」等の表示)</small>	
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) 5,539 (62%)		(1) 5,539	(2) 4,540	(3) 4,106	
テープ・ラベルでの 貼付 1,401 (16%)	社名等 印刷品	工夫無し	(4) 604	(5) 258	(6) 143
		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) 284	(8) 134	(9) 105
	無地品	工夫無し(セロハンテープ等)	(10) 287	(11) 93	(12) 79
		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) 226	(14) 214	(15) 22
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 417 (5%)	社名等 印刷品	工夫無し	(16) 136	(17) 97	(18) 130
		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) 262	(20) 188	(21) 119
	無地品	工夫無し(セロハンテープ等)	(22) 11	(23) 2	(24) 0
		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) 8	(26) 8	(27) 0
シュリンクラップ 863 (10%)	シュリンクチューブ、フィルムラッピング		(28) 863	(29) 362	(30) 174
ヒートシール 402 (5%)	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		402	184	174
巻き締め封:(ピル ファープルキャッ プ,タンパーブルー フキャップ) 143 (2%)	ガラス瓶等(ドリンク剤)のリング付きキャップ		(34) 143		
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、(35)、(39)、(43)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 52 (0%)	かん詰め		7	0	0
	封かん紙のちよう付		9	0	0
	ミシンがけ		1	0	0
	OPP袋粘着シール付		16	0	0
	スムーズプルヒンジキャップ		1	1	0
	プリスターパック		10	0	8

以上