

医薬品の封に関する取扱い等について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成30年8月1日に厚生労働省医薬・生活衛生局長より、改ざん防止を目的として発出された「医薬品の封の取扱い等について（薬生発0801第1号）」に基づき、弊社製造販売品の封緘方法について、開封方法別に、未開封の状態、開封方法、開封後の状態をご紹介します。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 封緘方法の分類

販売包装及び封の種類から、下表のように4種類に分類いたしました。

	販売包装	封緘方法	開封部	「開封口」等の表示
A	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
B	ペール缶	セキュリティバンド	封緘用ピン	無
C	紙箱封	封緘ラベル	ミシン目	有
D	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有

2. 正しい開封方法および未開封の確認方法

正しい開封方法と、未開封の確認方法について各封緘を例として掲載いたします。詳細につきましては、別紙を参照ください。

以上

【お問い合わせ先】

PDRファーマ株式会社 製品情報センター

フリーダイヤル：0120-383-624（電話番号03-3538-3624）

受付時間：9:00～17:00（土曜・日曜・祝日・弊社休業日を除く）



PDRファーマ株式会社

<https://www.pdradiopharma.com>

1.封緘方法A：鉛容器（セキュリティバンド）

□未開封の確認および正しい開封方法

①未開封の状態



開封前にセキュリティバンドがしっかりと留まっていることを確認してください。

②開封方法



セキュリティバンドを矢印の方向にゆっくりとひっぱって切り取って下さい。

③開封後の状態



注意！セキュリティバンドを上方向に引っ張らないよう、ご注意ください。

❗ 以下の場合、すでに開封されている可能性があります。



セキュリティバンドが少し切れている



セキュリティバンドがほとんど切れている

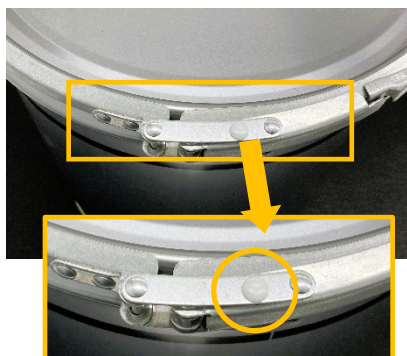


セキュリティバンドが全て切れている

2. 封緘方法 B : ペール缶（セキュリティバンド）

□未開封の確認および正しい開封方法

①未開封の状態



開封前に金属製のセキュリティバンドにあるプラスチック製の封緘用ピンが外れていないことを確認してください。

②開封方法



セキュリティバンドを矢印の方向にゆっくりと引っばって切り取って下さい。
(封緘用ピンは取れます)

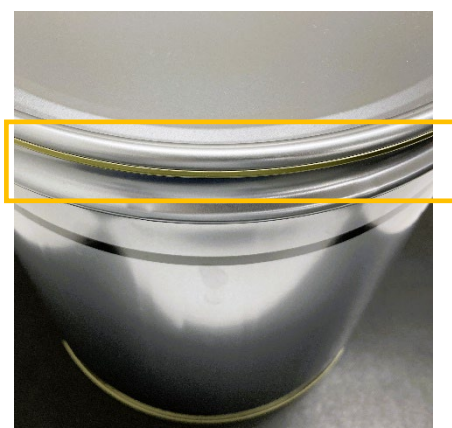
③開封後の状態



❗ 以下の場合、すでに開封されている可能性があります。



プラスチック製の封緘用ピンが外れている



金属製のセキュリティバンドが付いていない
(外れている)

※セキュリティバンド



3. 封緘方法 C：紙箱封（封緘ラベル）

□未開封の確認および正しい開封方法

①未開封の状態



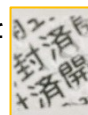
開封前に封緘ラベルが剥がれていないこと、ミシン目が切れていないことを確認してください。

②開封方法



開封口をミシン目に沿って押し破り、開封してください。

封緘ラベルを剥がすと「開封済」との印字が表示されます。



③開封後の状態



❗ 以下の場合は、すでに開封されている可能性があります。



封緘ラベルが剥がれている



封緘ラベルが切れている



ミシン目が切れている

4. 封緘方法 D: 紙箱封(ホットメルト)

□未開封の確認および正しい開封方法

①未開封の状態



開封前にあけ口(ミシン目)が切れていないことを確認してください。

②開封方法



あけ口(ミシン目)に沿って開封してください。

③開封後の状態



❗ 以下の場合、すでに開封されている可能性があります。



あけ口(ミシン目)が切れている

■製造販売品別の封緘方法一覧

1) 診断用放射性医薬品

販売名	対象包装単位 (販売包装)	封緘方法	開封部	「開封口」 等の表示
ニューロライト [®] 注射液 第一	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
イオフェタミン (¹²³ I) 注射液「第一」	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
カーディオライト [®] 注射液 第一	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ミオ MIBG [®] -I 123 注射液	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
塩化タリウム-Tl201 注射液	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
アドステロール [®] -I 131 注射液	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
テクネ [®] MDP 注射液	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
テクネ [®] MAG ₃ 注射液	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
アミヴィッド [®] 静注	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
フルデオキシグルコース (¹⁸ F) 静注「FRI」	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ウルトラテクネカウ [®]	ペール缶	セキュリティバンド	封緘用ピン	無
オクトロスキャン [®] 静注用セット	紙箱封	封緘ラベル	ミシン目	有
テクネ [®] MAA [®] キット	紙箱封	封緘ラベル	ミシン目	有
ニューロライト [®] 第一	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
カーディオライト [®] 第一	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
テクネ [®] ピロリン酸キット	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
テクネ [®] MDP キット	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
テクネ [®] フチン酸キット	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
テクネ [®] MAG ₃ キット	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
テクネ [®] DTPA キット	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有
テクネ [®] DMSA キット	紙箱封	ホットメルト	ミシン目	有

2) 治療用放射性医薬品

販売名	対象包装単位 (販売包装)	封緘方法	開封部	「開封口」 等の表示
ヨウ化ナトリウムカプセル-1 号	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ヨウ化ナトリウムカプセル-3 号	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ヨウ化ナトリウムカプセル-5 号	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ヨウ化ナトリウムカプセル-30 号	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ヨウ化ナトリウムカプセル-50 号	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無
ライアット MIBG-I 131 静注	鉛容器	セキュリティバンド	つまみ	無

3) その他

販売名	対象包装単位 (販売包装)	封緘方法	開封部	「開封口」 等の表示
アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」	紙箱封	封緘ラベル	ミシン目	有
リゾビスト [®] 注	紙箱封	封緘ラベル	ミシン目	無