



「医薬品の封の取扱い等について」に 関するホームページへの掲載についてのご連絡

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、ステラファーマの医療用医薬品の封に関する情報を弊社ホームページに掲載いたします。

弊社の医療用医薬品ステボロニン[®]点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL は、個装箱の「封」は「テープ封緘」を使用しております。弊社の個装箱の未開封の確認方法及び正しい開封方法、すでに開封されている可能性の事例についての紹介を「医薬品の封の取扱い等について」として弊社ホームページにて掲載いたします。

※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）



医薬品の封の取扱い等について

対象医薬品：ステボロニン[®]点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL

未開封の確認方法 及び 正しい開封方法について

① 未開封の状態

- ・ミシン目が切れていない。
- ・封緘テープ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。

② 開封方法

- ・ミシン目に沿って押し破ってください。

③ 開封後の状態

- ・使用後はフタをしめて保管することができる。

【旧封緘テープ】



【新封緘テープ】 ロット：22S01 以降



⚠ 以下の場合すでに開封されて可能性があります。

ミシン目が切れている



テープが切れている

