

日薬連発第 641 号

2019 年 8 月 20 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会 委員長
滝田 諭

医療用医薬品における「CR 包装容器検討プロジェクト」に関する対応状況について（調査の依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

急な依頼で大変恐縮ですが、厚生労働省・医薬安全対策課からの要請に基づき、当連合会で「医療用医薬品」における包装・容器でのチャイルドレジスタンス対応状況についてアンケート調査を実施し、とりまとめて報告することとなりました。

当連合会では、平成 28 年 7 月に受けた包装容器による事故防止を指示する通知に対して、安全性委員会・医薬品安全使用対策検討部会において「CR 包装容器検討プロジェクト」を立ち上げ、平成 29 年 10 月 30 日に報告書を取りまとめました。本報告書において、事故防止策の検討については「製品の特性を勘案し、必要に応じて各社で個々の対応を図るのが適当」としており、各社がそれぞれの製品において対応を検討することといたしました。

(http://www.fpmaj.gr.jp/committees/drug_safety_committee/CR-Report_201710.pdf)

消費者庁・消費者安全調査委員会は、本年 7 月、本報告書に対するフォローアップ審議を行い、厚生労働省に対してチャイルドレジスタンス包装容器に関する「各社における対応状況」と「国内における普及状況」について回答を求めています。

(https://www.caa.go.jp/policies/council/csic/meeting_materials/pdf/190729youhi.pdf)

つきましては、本件につき貴会の会員企業にご連絡頂き、アンケートへのご協力をお取り計らいくださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 目的： 消費者庁・消費者安全調査委員会へのチャイルドレジスタンス包装容器に関する対応状況・普及状況についての回答
2. 内容： 医療用医薬品における包装・容器でのチャイルドレジスタンス対応状況
3. 実施方法： 以下の URL のアンケートフォームから回答

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=RLfWUAWIr0eOARIWVYWJ5igwgHOQQspHl6FCQSB6d05UQU1NTFVQU1ZFQ1MyT09HOE1MNVVXTTRPUi4u>

4. 回答期限： 2019 年 9 月 6 日（金）

以上