

質疑応答集 (Q&A)

Q 1 有効・使用期限及び製造番号又製造記号のほか、製造日等の製造識別情報を表示してよいか。

A 1 差し支えない。

Q 2 個別包装単位の包装形態が直接表示では読み取りが困難なものの場合、特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1個別包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付すること等でも差し支えないとあるが、他の方法の例示はあるか。

A 2 輸送容器に設置されたシステムから読み取る方法等がある。製品の包装形態及び輸送形態における個別の問題については、相談すること。

Q 3 個別包装単位の包装形態が直接表示では読み取りが困難なものの場合、販売包装単位の中に個別包装単位の特定用符号を表示した文書を同梱したり、販売包装単位の容器の裏側に表示したりすることは認められるか。

A 3 販売包装単位を開封した際に、個別包装単位の特定符号の表示が明瞭に確認できれば、必ずしもラベルで二次容器又は販売包装単位の容器に貼付なくても差し支えない。ただし、未使用の再生医療等製品及び個別包装単位の特定用符号が対として保管される包装形態及び表示である場合に限る。

Q 4 保存条件が超低温下などの医薬品等において、保管・輸送用容器に投与直前まで保管されている又は霜が付くなどして、販売包装単位に表示した特定用符号を読み取れない（又は読み取りにくい）場合に、特定用符号を記載した文書を任意で別途提供することは差し支えないか。

A 4 差し支えない。

Q 5 再生医療等製品において、個別包装単位が販売包装単位を兼ねる場合、元梱包装単位が販売包装単位を兼ねる場合、全ての包装単位（個別包装単位、販売包装単位及び元梱包装単位）が同一の包装仕様の場合、複数の特定用符号を容器等へ記載する必要があるのか。

A 5 製造販売業者、販売業者及び医薬関係者間に共通認識があれば、販売包装単位において要求される符号の表示のみで差し支えない。

Q6 元梱包単位には、端数分のみ輸送する場合等に使用する販売包装単位の再生医療等製品を数点入れるための梱包用ダンボール箱、折りたたみコンテナ等も含まれるか。

A6 含まれない。