封キャップの販売予告について
～2019 年 1 月から販売を開始します～

平成３０年８月１日
JIMGA 医療ガス部門

このたび、医療ガス充塡部会の「医療ガス容器の封検討ワーキンググループ」で開発してきた「封キャップ」について、量産体制の見通しがつきましたので、JIMGA 医療ガス部門から販売するにあたり、その内容について周知、予告いたします。

１．開発主旨

1.1 法令遵守

以下の医薬品医療機器法の規定による「医薬品としての封機能」を有したキャップを開発しました。

都道府県から医薬品製造業者への立入調査時に、現状の「封」が医薬品医療機器法の「封」に該当していないという指摘が散見しています。また、昨年発生した「ハーボニー偽造医薬品の流通事案」から、ますます「医薬品としての封」の厳格な運用を求められる可能性が出てきています。

【医薬品医療機器法第５８条（封）】
　医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
【医薬品医療機器法施行規則第２１９条（封）】
　法第５８条に規定する封は、<u>封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。</u>

1.2 お客様目線の機能

わずかな力でも簡単に開封できること、開封後にできる限りゴミにならないこと、そしてデザイン性も考慮することを目標に開発しました。

なお、本封キャップは、一度開封すると容易に原状に復することができないため、外観上充瓶か否かの判別が容易になり、ガス切れ等の事故防止に役立ちます。

1.3 実効性のある販売価格

「医薬品としての封機能」という付加価値をもったキャップですので、一般的な安価なポリスチレンタイプのキャップよりも高くなりますが、JIMGA が販売することによるボリューム効果に加え、大量生産ができる成形方法と材質・形状の選定及び金型を JIMGA 資産とすることで、できる限り低価格に抑えました。

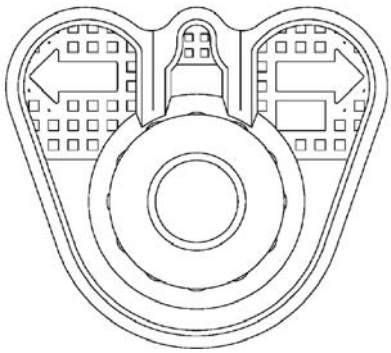
会員の皆さまにおかれましては、以上の主旨をご理解いただき、本封キャップの積極的なご採用を何卒お願いいたします。

2．対象の充塡口形式

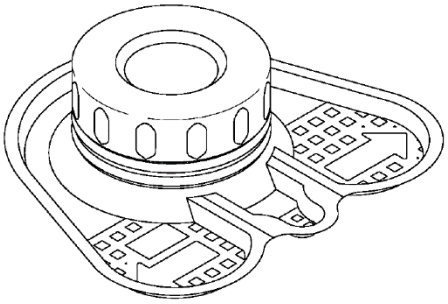
充塡口形式	おねじ A_1 バルブ （ねじ部の径＝W22）

3．製品仕様

材　質	ポリプロピレン
色	白
形　状	右図を参照



【正面図】



【斜視図】

4．販売（JIMGA 会員限定）

商 品 名	**封キャップーＷ２２**
販売単価	３.６円／枚（税抜き）
発注単位	３,０００枚
販売開始（予定）	平成３１年１月

5．開封イメージ