

平成30年度

医薬品包装セミナー

—医薬品に纏わるリスクと対策を 包装の視点から考える—

日時 平成31年3月8日(金)

会場 (公社)日本薬学会 長井記念ホール

主催 公益社団法人日本包装技術協会

プログラム Program

時間	講演内容	講師
10:00 ▼ 11:10	<p>◆『医薬品流通の仕組みと流通から見た医薬品包装について』</p> <p>日本の医薬品流通は海外とは異なりメーカーと卸との結びつきが大変強い。70年代から両者にて医薬品のコード化や取引の標準化など流通の合理化を進めてきた。その中で卸は出荷精度を重視し80年代よりバーコードの活用を開始した。2000年代になり、生物由来製剤の社会問題を契機に、ロット管理の問題が浮上した。最終的に2016年の厚労省通知により、ロット使用期限のバーコード表示が義務化されたが、それまでの包装の議論といえば、長らくバーコード表示の話がメインであった。表示の義務化に伴い、現在はその活用やハンドリングはどうかという段階になっている。はたまた、一昨年のハーボニー事件は、偽薬というよりは錠剤の替替え事件であり、医薬品包装の開封の問題に注目が移った。メーカーと結びつきの強い卸業者(特約店)にとって、上流からの偽薬は考え難いが、逆に返品の問題があり、これには開封未開封がわかりやすい包装が重要となる。また、近年の人手不足による自動化・機械化の進展に視点を置けば、機械にとって認識しやすい、扱いやすい包装を考える必要も出てきた。ここでは現場に好まれる包装、作業者が不安になる包装、自動化の際の問題、薬局の立場ではどうかなど、様々な観点から医薬品包装を考えたい。</p>	<p>東邦ホールディングス株式会社 システム戦略本部長 鈴木 竜太 氏</p> <p>コーディネーター</p> <p>ゼリア新薬工業(株) 生産技術部 液剤・軟膏グループ 課長 小俣 康司 氏</p> <p>大日本印刷(株) 包装事業部 インベティブ・パッケージングセンター 製品開発本部 製品開発部 第1課 中田 清 氏</p>
11:20 ▼ 12:30	<p>◆『誤飲時の消化管損傷リスク軽減、やわらかさを追求した PTP』</p> <p>近年、PTP(Press Through Package, Push Through Package)の誤飲症例の報告が増えている。PTP包装を誤飲した場合、下部食道での粘膜損傷が医療上の問題となるため、対策が求められる。PTPの個別切り離しや誤飲への注意喚起が強化されてきており、同時に、やわらかい素材のPTPや、角が丸い形状のPTPの開発が求められてきた。やわらかい素材で構成されるPTPにより、損傷のリスクが低減されることが期待されるが、これまで検討する方法が見いだせていなかった。我々は、誤飲した際の損傷リスクについて、ブタ食道とシリコンシートを用いた検討を考案した。具体的に、ブタ食道組織を用いた引っ掻き試験から定性的な比較を行い、シリコンシートを用いた引っ掻き試験の関係性から、素材の違いによる損傷リスクの評価を検討したところ、やわらかい素材により、食道に生じる圧力の低下が期待される結果が得られた。今回の発表では、様々な素材で出来たPTP包装により、シリコンシートに生じる圧力を比較する方法で研究を行った。我々は、やわらかい素材で出来たPTP包装により、誤飲による医療問題を減らしていくことを提案する。</p>	<p>九州大学大学院医学系学府 医学専攻 博士課程4年 田村 拓也 氏</p> <p>コーディネーター</p> <p>藤森工業(株) ライフサイエンス事業本部 三重事業所長 兼 研究所 グループリーダー 鈴木 豊明 氏</p> <p>中外製薬(株) 生産工学研究部 製剤技術担当 包装グループ 中野 雄仁 氏</p>
13:30 ▼ 14:40	<p>◆『海外の事例から学ぶ医薬品の不正、偽造対策 (二次包装の封緘と最新の偽造防止技術)』</p> <p>昨今、国内でも問題になっている偽造、変造医薬品、不正流通防止技術である。すでに多くの被害が出ている海外では様々な施策がなされており、法律やガイドライン化による規制も数多く存在する。トルコに始まったシリアルバーコードはEU指令となり、同時に封緘の新指令が発せられた。米国ではトラック&トレースシステムの構築が試みられ、中国や韓国では既に稼働している。本講演では各国の最新技術と法令を学びながら、日本発の医薬品に必要な各種対策について、弊社が実際に海外で経験した事例や協力関係にある欧州企業の情報にも触れながら紹介したい。</p>	<p>東京医薬紙器株式会社 取締役 シグマ紙業株式会社 常務取締役 嶋田 吉孝 氏</p> <p>コーディネーター</p> <p>全業工業(株) OTC開発部 包装企画課 課長 溝口木 太郎 氏</p> <p>(株)カナエ 包装技術開発研究所 包装技術二グループ マネージャー 中西 洋文 氏</p>
14:50 ▼ 16:00	<p>◆『地域中核病院の業務からみた医薬品デザインへの要望』</p> <p>1999年に米国科学アカデミーが発表した報告書、「To Err is Human」が本邦では「ヒトは誰でも間違える」と翻訳され、現在ではミスが起こることを前提に医療事故やインシデントが議論されている。しかしながら、医療ミスは決して許容されるものではなく、それ故に「次から気をつける」ではすまないのが現状である。誰でも間違えるがミスは許容できないというジレンマの中で医療は行われているため、対策はヒトの行為よりも、システム管理や医薬品を含んだ医療材料に向けられることが多い。医療事故の中でも医薬品に関連するものは数が非常に大きく、発生した際の社会的インパクトも強いことから、診療機関から医薬品の製造者側へ膨大な要望があがっている。今回は地域中核病院の日常業務から見た視点で医薬品デザインについて考察をする。</p>	<p>地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 薬剤部 副主任 嘉屋 道裕 氏</p> <p>コーディネーター</p> <p>第一三共プロファーマ(株) 第三製造部 部長 片山 通博 氏</p> <p>岡田紙業(株) 営業第1部 次長 堤 正一 氏</p>

講師のご紹介

鈴木 竜太(スズキ リュウタ)氏
東邦ホールディングス株式会社
システム戦略本部長

【ご略歴】
1987年 東邦薬品電舞部入社
1995年 より本社勤務
バーコードシステムの開発を通じて物流システムと関わりを持つ。
2005年 厚労省のコード体系検討ワーキンググループに参加
以降、医薬品流通の自動化・システム化に携わる

田村 拓也(タムラ タクヤ)氏
九州大学大学院医学系学府
医学専攻 博士課程4年

【ご略歴】
平成25年3月 産業医科大学医学部卒業
平成27年4月 産業医科大学病院臨床研修修了
平成27年4月 九州大学大学院 医学系学府医学専攻 博士課程入学
有資格：医師免許、社会医学系専門医

嶋田 吉孝(シマダ ヨシタカ)氏
東京医薬紙器株式会社 取締役
シグマ紙業株式会社 常務取締役

【ご略歴】
甲南大学経済学部経済学科卒
株式会社三井住友銀行
アライアンスフォーラム財団、デフタパートナーズ
シグマ紙業株式会社、東京医薬紙器株式会社

嘉屋 道裕(カヤ ミチヒロ)氏
地方独立行政法人 静岡県立病院機構
静岡県立総合病院 薬剤部 副主任

【ご略歴】
平成15年 明治薬科大学卒業
平成17年 千葉大学 医学薬学府 修士課程 修了
平成17年 国際医療福祉大学付属熱海病院勤務
平成18年 現職(調剤室責任者、医療安全管理者として 院内安全管理参画)
日本病院薬剤師会、がん薬物療法認定薬剤師 認定審査委員
日本医療薬学会、薬物療法専門薬剤師、薬物療法指導薬剤師、がん専門薬剤師
日本病院会 医療安全管理者
著書：最新版「医薬品包装/容器」3極局方の包装材料試験/品質基準と材料要求特性

開催要領

日 時：平成31年3月8日(金) 10:00 ~ 16:00
会 場：(公社)日本薬学会 長井記念ホール
東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会長井記念館B2F
参加費：会員20,520円(消費税8%、テキスト代含む)
*同時に3名以上でお申し込みの場合には割引価格として1名 16,740円
一般28,080円(消費税8%、テキスト代含む)
定 員：100名

お申し込み方法

- 本誌申込書に必要な項目を全て記入の上、FAXにてお申し込み下さい
協会HPからのお申し込みも出来ます。
協会HP：<http://www.jpi.or.jp>
- 申込みされた方には後日参加証と請求書をお送りします。
- 開催1週間前からの参加費の払い戻しは致しません。
申し込まれた方が都合が悪い場合、代理の方の出席は差し支えありません。
(当日、名刺をご提出いただきます。)

お問い合わせ並びにお申し込み先

公益社団法人日本包装技術協会 医薬品包装セミナー係
担当：竹内
〒104-0045 東京都中央区築地4-1-1 東劇ビル10F
TEL. 03(3543)1189 FAX. 03(3543)8970
e-mail: takeuchi@jpi.or.jp

【個人情報の取り扱いについて】

1. 個人情報は「平成30年度医薬品包装セミナー」の事業実施に関わる資料等の作成、並びに当会が主催・実施する各事業におけるサービスの提供や事業のご案内のために利用させていただきます。なお、作成資料は、開催当日、関係者に限り配布する場合があります。
2. 参加申込みによりご提供いただいた個人情報は、法令に基づく場合などを除き、第三者に開示・提供することはありません。

会場案内図

■会 場：長井記念ホール
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
日本薬学会長井記念館B2F
TEL.03-3406-3326

■交通手段

- ・JR渋谷駅(東口)より高樹町方面へ高速道路3号線沿い徒歩10分
- ・東急東横線、東急田園都市線、京王井の頭線、東京メトロ銀座線・半蔵門線・副都心線の渋谷駅より徒歩10分



平成30年度医薬品包装セミナー参加申込書

公益社団法人日本包装技術協会 竹内 行 FAX.03(3543)8970 No.

会社名						
所在地	(〒)					
電 話				FAX		
参加者名	氏名	所属役職			e-mail	
	氏名	所属役職			e-mail	
	氏名	所属役職			e-mail	