

## 平成26年度

# 医薬品包装セミナー

### 医療現場／製造現場の現状と これからの医薬品包装

**日時**

平成27年3月13日(金) 10:00~16:00

**会場**

ソラシティカンファレンスセンター Room C

**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>◆『<b>原材料受入れ試験と原材料メーカーの管理を視点とした「PIC/S GMPの対応について」</b>』</p> <p>2012年3月9日にPMDA等がPIC/Sに加盟申請し、審査を受けた結果、2014年5月15・16日に開催されたPIC/S委員会（ローマ）において7月1日付で日本を承認する旨が発表され、今日に至っている。PIC/S GMPと日本のGMPとの相違点はいくつか挙げられるが、中でも原料及び包材のサンプリングに違いが見られる。</p> <p>一方2013年8月30日に改正・施行された日本のGMPはPIC/S GMPの一部を取り込んだものとなっている。その一つが原材料メーカーの管理であり、今後サプライヤー（原材料）管理を如何に行うのがGMP管理のポイントである。</p> <p>今回は主に原材料受入れ試験と原材料メーカーの管理にフォーカスを当てて、PIC/S GMPへの対応を簡潔にまとめてお話をする。</p>	<p>国際衛生株式会社 テクニカルアドバイザー <b>宮木 晃 氏</b></p> <p>コーディネーター 株式会社 カナエ 東京支店 管理部 部長 小濱 博信 氏</p> <p>大日本印刷株式会社 包装事業部 メディカル・ヘルスケア本部 市場開発チーム 中田 清 氏</p>
11:20 ▼ 12:30	<p>◆『<b>PTPの実用特性評価：錠剤の押し出し性</b>』</p> <p>PTPに要求される実用特性において、昨今ニーズの高い錠剤の押し出し性の評価について取り上げる。現状として、錠剤を押し出す時の荷重を測定し数値化することで作製条件の異なるPTPの比較が可能となっている。</p> <p>そこで今回は、測定・解析方法の詳細、影響因子を変えた比較評価結果、更に指の押し方との違いを確認し測定方法を近づけるための検討を行ったので併せて紹介する。</p>	<p>住友ベークライト株式会社 尼崎工場 包装技術センター 担当課長 <b>武田 昌樹 氏</b></p> <p>コーディネーター 岡田紙業株式会社 本社営業部 営業第2課 課長 堤 正一 氏</p> <p>中外製薬株式会社 製薬本部 生産工学研究部 製剤技術担当 友尻 吉弘 氏</p>
13:30 ▼ 14:40	<p>◆『<b>医療用医薬品のパッケージ包装と薬剤師業務の国際動向</b>』</p> <p>現在、わが国の薬局における経口薬の調剤では、処方せんに記載された所定量の医薬品を箱から取り出し、患者に交付する流れが一般的である。しかし、欧米では、製造ロット単位での追跡可能性（トレーサビリティ）の観点から、パッケージ包装をそのまま患者に交付するいわゆる「箱出し調剤」が一般的である。そのため、多くの欧州諸国では、企業から出荷される包装については、開封することが禁止されていたり、一度開封した医薬品は開封したことがわかるようなパッケージデザインが一般的になりつつある。</p> <p>パッケージ包装導入のメリットは、トレーサビリティの向上に加え、調剤業務の効率化、在庫負担の軽減などが考えられることから、諸外国でもパッケージ包装のメリットに関する実証的研究も行われている。</p> <p>本講演においては、欧州諸国における医薬品包装ならびに薬剤師業務について解説し、パッケージ包装による薬剤師業務の効率化に関連して、薬剤師の調剤時間、薬剤師ならびに患者の満足度などについての検討結果を報告する。</p>	<p>東京理科大学 経営学部 教授 <b>坂巻 弘之 氏</b></p> <p>コーディネーター 藤森工業株式会社 研究所 グループリーダー 鈴木 豊明 氏</p> <p>ゼリア新薬工業株式会社 生産技術部 液剤・軟膏グループ 課長 小俣 康司 氏</p>
14:50 ▼ 16:00	<p>◆『<b>医薬品包装に対する薬局現場からの要望</b>』</p> <p>(医薬品の包装とは?) 薬局で取り扱う医薬品には、内服薬、外用剤、注射剤等の区分、普通薬、向精神薬、劇薬、毒薬、麻薬等の区分があり、包装への記載事項、色の指定もあります。</p> <p>包装形態では、PTP・SPシート、アルミパック、錠剤・散剤等のバラ包装、散剤・液剤の分包品等があり、個包装も含め印刷様式、印刷の色彩、文字の大きさ・配置、表示内容等により見やすさ、取り扱い易さが様々です。</p> <p>(薬局で使いやすい包装とは?) 薬局のスペースは大部分において狭い。新薬・ジェネリック医薬品の増加に伴い種類、在庫数の増加は更に追い打ちをかけています。狭い中での配置、取り扱い易さは、パッケージの大きさ、表示、箱の開閉、廃棄等にどんな工夫が為されているか比較検討を試みました。薬局現場での取り扱い易さと、患者さんの使いやすさ、間違えにくさを考えた包装は、どんな形態なのでしょう。</p>	<p>有限会社ミナミファーマシー 取締役・管理薬剤師 <b>山田 真幸 氏</b></p> <p>コーディネーター 第一三共株式会社 製薬技術本部 製剤技術研究所 包装研究グループ長 片山 通博 氏</p> <p>全薬工業株式会社 一般用薬品開発本部 開発部 包装企画課 係長 溝呂木 太郎 氏</p>

## 講師のご紹介

### 宮木 晃(ミヤキ アキラ)氏 国際衛生株式会社 テクニカルアドバイザー

【ご略歴】  
千葉大学薬学部大学院修士課程修了  
アステラス製薬(株)、ノバルティス・ファーマ(株)、  
キリンビール(株)医薬事業本部、  
医薬品医療機器総合機構(PMDA)GMPエキスパート、  
上武大学看護学部専任講師を経て、  
現在、高崎健康福祉大学TRセンター長  
\*(資格)薬剤師、スポーツファーマシスト  
(著書)「PIC/S/Q&A集」、  
「日本を中心としたGMP解説書」等々

### 武田 昌樹(タケダ マサキ)氏 住友ベークライト株式会社 尼崎工場 包装技術センター 担当課長

【ご略歴】  
1998年入社(現会社)、尼崎工場可溶性樹脂製品研  
究所に配属(現フィルム・シート研究所)、PTP用底材  
シートの開発、PTP包装技術に関する業務に従事  
(1998年～2003年)、その後、知財業務、マーケ  
ティング業務を経て、2011年4月～現在の包装技術  
センターに至る。主に医薬品包装シートの開発、ユー  
ザー技術サービスの為の業務に従事

### 坂巻 弘之(サカマキ ヒロユキ)氏 東京理科大学経営学部 教授

【ご略歴】  
1978年3月 北海道大学薬学部 卒業  
1982年3月 慶應義塾大学大学院経営管理研究科(ビジネススクール)修了  
1979年～1988年 国内外製薬企業にて臨床開発、経営企画、マーケティングに従事  
1997年～2006年 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 共同研究員、助手  
2000年～2006年 医療経済研究機構 研究部長兼主席研究員  
2006年5月 財団法人 医療科学研究所 客員研究員  
2006年10月 名城大学薬学部教授などを経て  
2014年10月 東京理科大学経営学部教授(現在に至る)  
学 位: 経営学修士(慶應義塾大学)、医学博士(慶應義塾大学)  
専 門: 医療経済評価、疾病管理、医療費分析、医療制度比較研究  
所属学会: 国際医療経済・アウトカム研究会(ISPOR)アジア太平洋理事、  
日本本部会理事、日本医療・病院管理学会評議員 など  
著 書: OECD医療政策白書 費用対効果を考慮した質の高い医療をめざして  
明石書店、(共訳)  
図表でみる世界の医薬品政策—グローバル市場で医薬品の価格は  
どのように決められるのか。明石書店、2009 (翻訳)  
やさしく学ぶ薬剤経済学。ひょう、2003(単著)主要著書など

### 山田 真幸(ヤマダ マサキ)氏 有限会社 ミナミファーマシー 取締役・管理薬剤師

【ご略歴】  
1984年 昭和薬科大学薬学部生物薬学科卒業  
1984年 ビーチャム薬品(株)営業部  
1987年(有)清水調剤専門薬局勤務  
1991年(株)川田薬局勤務  
2002年(有)ミナミファーマシー取締役・管理薬剤師  
横浜市救急医療センター薬局管理者、  
横浜市介護認定審査会委員、  
横浜市介護保険運営協議会委員、  
昭和薬科大学評議員、  
学校法人岩崎学園非常勤講師、  
一般社団法人横浜市薬剤師会理事  
有資格: 薬剤師、介護支援専門員  
著書: ひょう社「初収載エネルギーガイド」編集委員

## 開催要領

日 時: 平成27年3月13日(金) 10:00 ~ 16:00  
会 場: ソラシティカンファレンスセンター Room C  
東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ  
参加費: 会員18,360円(消費税、テキスト代含む)  
\*同時に3名以上でお申込みの場合には割引価格として1名15,120円  
一般27,000円(消費税、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にてお申込み下さい。  
協会HPからのお申込みも出来ます。  
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。
- ご都合が悪くなった場合、代理の方の出席は差し支えありません。  
(当日受付にて名刺を頂戴します)

## 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26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: ソラシティカンファレンスセンター Room C  
東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ
- 交通手段  
JR中央線・総武線「御茶ノ水」駅 聖橋口から徒歩1分  
東京メトロ千代田線「新御茶ノ水」駅 B2出口【直結】  
東京メトロ丸の内線「御茶ノ水」駅 出口1から徒歩4分  
都営地下鉄新宿線「小川町」駅 B3出口から徒歩6分



## 平成26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	