

## 平成27年度

# 医薬品包装セミナー

### 安心・安全な医薬品包装に向けて

### 日時

平成28年3月18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>医薬品包装・容器の材料要求特性と適合性・安全性について</b>』</p> <p>包装材料には、患者が医薬品で治療を受ける場合に、有害又は望ましくない量の物質が浸出しない材料が使用されなければならない。医薬品の包装システムが適切かは滲出物と抽出物試験で評価する。個々の滲出物の評価法を設計することは、患者の安全性を強調しながら、正しい科学、賢明な資源の配置、及び効果的なリスクマネジメントのバランスを保つことである。このバランスを達成するのは、該当する法規要件を考慮しながらの医薬品メーカーの責任と義務である。日米欧の規制当局は、安全に使用できる医薬品包装資材を承認している。</p> <p>一方、容器・蓋栓システムは、使用期限を通じての品質の劣化の原因となる要因から適切に保護するものでなければならない。また、包装構成物は、品質の変化を起こすような製剤との相互作用を起こさないことが求められている。</p>	<p>NPO—QAセンター 理事 <b>人見 英明 氏</b></p> <p>コーディネーター</p> <p>株式会社 東京支店 管理部 部長 小濱 博信 氏</p> <p>中外製薬(株) 製薬本部 生産工学研究部 製剤技術担当 友尻 吉弘 氏</p>
11:20 ▼ 12:30	<p>◆『<b>第十七改正日本薬局方について</b>』</p> <p>日本薬局方は、平成28年が5年毎の改正の年にあたり、第十七改正日本薬局方として平成28年2月末に告示予定である。通則の改正として、4つの新規収載と6つの改正がある。製剤総則では、製剤包装に求められる基本的な要件を製剤包装通則として新規収載し、無菌製剤に関する「無菌製剤」、「最終滅菌法」、「無菌操作法」の定義を明確に整理した。一般試験法では、新規収載として、2.64糖鎖試験法、2.65色の比較試験法、3.05執着一脱着等温線測定法及び水分活性測定法、6.12粘着力試験法、6.13皮膚に適用する製剤の放出試験法が上げられ、2.46残留溶媒は、残留溶媒試験法の改正となっているが、残留溶媒ガイドラインの取り込みと試験法の収載という大改正である。参考情報の改正として、12の新規収載、8つの改正及び2つの削除が行われた。</p> <p>これらの中から、理化学試験法関連、製剤試験関連のものについて概説したい。</p>	<p>一般財団法人 医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業副所長 <b>四方田 千佳子 氏</b></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) 本社営業部 営業第2課 課長 堤 正一 氏</p>
13:30 ▼ 14:40	<p>◆『<b>ファイザーにおける医薬品包装の取り組み(使いやすさ、安全の観点から)</b>』</p> <p>ファイザー(株)は、約1,300もの製品(包装単位)を販売または提携している。</p> <p>合併や提携により、非常に多種多様な製品を扱っているが、医薬品包装に求められる要件は先発品とジェネリック、汎用される製品と希少疾患向けの製品など、製品ごとに違っている。</p> <p>それぞれの製品ごとの事情を踏まえて、どのような包装が医療現場にとって使いやすく、かつ安全な包装であるか、検討を重ねている。</p> <p>「つたわるフォント」(読みやすさを追求したフォント)や含量の違いを示すマークの導入などファイザー(株)の包装の取り組みの一部を紹介する。</p>	<p>ファイザー株式会社 生産管理部 パッケージデザイングループ <b>下司 美由紀 氏</b></p> <p>コーディネーター</p> <p>全薬工業(株) ヘルスクエア開発部 開発3課 係長 溝呂木 太郎 氏</p> <p>大日本印刷(株) 包装事業部 開発本部 機能性包材開発部 第1課 エキスパート 中田 清 氏</p>
14:50 ▼ 16:00	<p>◆『<b>医療現場における医薬品の包装・表示について—薬剤師の立場から—</b>』</p> <p>WHO(世界保健機関)における健康の定義は、「健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にもすべてが満たされた状態」と定義されている。一方、医療現場で使用されている個々の医薬品は、適切な方法で運用・使用すれば健康維持に大きく貢献することも周知の事実である。</p> <p>しかし、実際、個々の病気に対して高い有効性と安全性が証明された医薬品においてその包装や表示に問題があることで、臨床現場で不適切な使用により事故等の報告も少なくないのが現状である。</p> <p>今回、演者は臨床現場に携わる薬剤師として患者及び医療従事者サイドで問題が生じやすい幾つかの医薬品の包装及び表示について論じ、聴衆の皆様と意見交換を行いたいと考えている。</p>	<p>東京慈恵会医科大学付属病院 薬剤部 医薬品情報室 <b>北村 正樹 氏</b></p> <p>コーディネーター</p> <p>藤森工業(株) 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) 生産技術部 液剤・軟膏グループ 課長 小俣 康司 氏</p>

## 講師のご紹介

### 人見 英明(ヒトミ ヒデアキ)氏 NPO—QAセンター 理事

【ご略歴】  
田辺製薬株式会社で製剤処方設計、治験薬製造、技術移転、品質保証、ベンダーオーディットを担当。  
製剤技術部長、工場長を歴任。  
元PMDA GMPエキスパート  
2009年に合同会社 ヒトミライフサイエンス研究所を設立し、GXPコンサルタントとして講演及びインハウスGMP監査員の教育訓練等の活動を行っている。  
海外(インド)製造所のGMP監査  
薬剤師  
\* 著書:「医薬品・原薬製造所におけるGMP、バリデーションとエンジニアリング」  
「3種GMP査察対応シリーズ」  
「医薬品包装・容器の材料要求特性と3種局方の品質基準・試験法」(共著)  
「三種の要求事項に対応したGMP・バリデーションQ&A集」  
「3種要求を反映したGMP—SOP全集」(共著)

### 四方田千佳子(ヨモタ チカコ)氏 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所副所長

【ご略歴】  
1978年 京都大学大学院薬学研究所修士課程修了  
1978年 国立衛生試験所(現国立医薬品食品衛生研究所)入所  
1991年 大阪支所薬品試験部第一室長、2005年 薬品部第一室長、2013年 退官  
2013年 (独)医薬品医療機器総合機構規格基準部テクニカルエキスパート  
2014年 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団大阪事業所副所長  
薬剤師  
\* 著書:「薬局方技術情報誌」他

### 下司 美由紀(ゲシ ミユキ)氏 ファイザー株式会社 生産管理部 パッケージデザイングループ

【ご略歴】  
1993年 ファイザー入社、医薬情報担当者を経て、マーケティング部門へ異動。  
マーケティング部門では医薬情報担当者時代に聞いた医療機関の声を活かし、製品に対する改善要望の対応に携わった。  
2011年より、パッケージデザイングループ 課長。

### 北村 正樹(キタムラ マサキ)氏 東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部 医薬品情報室

【ご略歴】  
1978年 東京薬科大学卒業  
同年 東京慈恵会医科大学助手  
1985年 東京慈恵会医科大学附属病院薬剤部  
医学博士

## 開催要領

日時:平成28年3月18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.jpri.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@jpri.or.jp](mailto:takeuchi@jpri.or.jp)

### 【個人情報の取り扱いについて】

1. 個人情報は「平成27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】  
東京メトロ丸ノ内線「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27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		