

## 関係各位

### 医薬品包装専門講座「入門コース」のご案内

医薬品包装技術者の育成は、本来なら各企業内で実施されるべきですが、昨今は、医薬品メーカーにおいてもある種の余裕が失われつつあるように感じられます。そのため技術者の育成が思うにまかせず、困惑しているとの情報があります。

去る4月20日にも本講座を開講しましたが、定員過剰になり参加できない事態が発生しました。その後、人事異動などにより新たに包装に関わる人が出ているようです。以上のような状況を考慮して、再度医薬品包装入門コースを開講する事に致しました。

“専門講座”で入門コースとはやや矛盾しているようにも思われますが、主として、新人教育の一環としてお考えいただければ幸甚です。

内容は次頁の資料をご覧ください。

開催概要は下記のとおりです。

#### 記

- ① 日 時：2018年10月19日(金)  
9:30～16:30
- ② 会 場：フォーラムミカサ エコ8F会議室  
東京都千代田区内神田1-18-12 東誠ビル8F
- ③ テーマ：「医薬品包装入門コース」 医薬品包装と関連法規の概要
- ④ 講 師：吉田八郎 氏  
創包工学研究会 理事
- ⑤ 参加費：¥43,200／人（税込）
- ⑥ 申し込み方法：  
参加者名・企業名・所属・住所・電話番号・メールアドレスなどを  
ご記入のうえ、本メールにご返信ください。  
折り返し、参加証と請求書を送付致します。
- ⑦ 定 員：原則として10名程度  
参加希望者が5名未満の場合には、中止します。

創包工学研究会  
事務局

## 専門講座の要旨について

コース：医薬品包装入門コース

講座名称：医薬品包装と関連法規の概要

開催日時：2018年10月19日（金）

### 要旨

医薬品は生命関連性が強く、疾病の治療や予防に効果を発揮すると同時に副作用を併せ持つ商品である。

医薬品は正しく使うことによって安全に効果を発揮する。このため有効性や安全性など「モノ」としての価値と、医療従事者や患者への的確な情報伝達が必須要件となることから「情報」の価値も重要視される。

また、当然のことながら不良品の混在があってはならず安定供給といった使命も大きい。

医薬品包装は薬剤（製剤）の品質保全や使用利便性の付与などと共に、情報伝達の面でも大きな役割を果たしている。

以上のように、医薬品は副作用を極力抑え疾病の治療や予防に的確に効果を発揮させることが重要で、薬剤（製剤）や包装に対する様々な法規制や基準が設定されており、条件を満たしたものだけが流通している。

従って、医薬品包装従事者は薬剤（製剤）や包装のみならず、関連する法規いや基準に関する知識を習得することが重要となる。

そこで、新たに医薬品包装に従事する人向けに「医薬品包装入門コース」として「医薬品包装と関連法規の概要」と題した専門講座を開設し、知識や技術習得の一助としたい。

尚、法規や基準に関しては「医薬品医療機器等法」と「GMP」および「バリデーション」に絞り込み解説を加えたい。

講座のプログラムは以下の通りである。

- 第1章 医薬品とは
- 第2章 医薬品包装概論
- 第3章 医薬品医療機器等法とは（薬機法）
- 第4章 GMPとは
- 第5章 バリデーションとは

2018年8月21日

創包工学研究会

吉田 八郎