

関係各位 殿

医薬品包装専門講座 『医薬品包装の適正化と生産性向上』コース 開講の件

いうでもなく医薬品包装においても適正化と生産性の向上は  
常に検討を続行しなければならない事項です。

昨今の薬価引き下げの状況を見ますと、ますますその重要性が  
増してきていると感じられます。

従来からも原価低減や適正包装の追求は医薬品業界全ての  
企業に関係しているものと存じますが、大幅なコスト削減には  
適正化と標準化が必要欠くべからざるものになりつつあります。

このたび創包工学研究会では、包装の適正化と生産性向上を  
主テーマにした専門講座を開催することに致しました。

開催要領は下記のとおりです。

講義内容は、次ページからの添付資料に示しました。

関係者のご参加をお待ちしております。

記

- ① 日 時：平成29年12月1日（金）  
9:30～16:30
- ② 会 場：フォーラムミカサエコ 8F会議室
- ③ テーマ：『医薬品包装の適正化と生産性の向上』
- ④ 講 師：吉田八郎先生（創包工学研究会理事）
- ⑤ 参加費：¥43,200/人

参加申し込み：

参加者名・企業名・所属部署名・電話番号・メールアドレスなどを記載のうえ  
創包工学研究会 事務局 ([Mail: gsp14754@nifty.com](mailto:gsp14754@nifty.com)) 宛てご連絡ください。  
参加証・請求書を郵送します。

以上

2017年12月1日

## 医薬品包装の適正化と生産性の向上

### - 包装の合理化・標準化 -

#### ■はじめに

##### ～医薬品包装の適正化と生産性の向上を勉強するにあたって～

今日の医薬品包装は医療の多様化から多岐に亘る剤形が生まれ、包装 機械や包装材料の革新によって様々な包装形態が創生されている。

一方では、製造や品質保証体制の厳格化なども手伝って、包装に対する要求も仕様そのものも、極めて複雑化の様相を呈しており、各メーカーの負荷も増大の一途と考えられる。

加えて、拡大し続ける開発費用やCRSF、偽薬防止対策など患者の安心・安全に係る諸対策、業価算定政策などコストアップ要因が山積した状況にある。

更には企業間競争の激化や人口の減少などの問題もあり、海外展開を拡充する企業が増加している事実もあるが、国内向け医薬品にあっては、適正は品質と原価率を維持することが重要で、包装分野にあっては各種標準化による合理化を推進し、医薬品包装の適正化と生産性の向上を目指した活動及び体制の構築が極めて重要なといえる。

業界としての展開には多くの時間を費やす必要があるので、先ずは個々の企業から展開するのが順当と考えられる。また個々の包装機械やラインのIoT促進のための有効な手段もある。

本講座では「包装の合理化・標準化」だけでなく背景を十分に理解するために、基本的部分の学習や復習をかねて「医薬品」「医薬品包装概論」「医薬品医療機器等法（薬機法）」「GMP・バリデーション」と合わせて学習したい。

創包工学研究会  
吉田八郎

1

医薬品包装専門講座

## 医薬品包装の適正化と生産性の向上

### - 包装の合理化・標準化 -

#### ■はじめに

##### ～医薬品包装の適正化と生産性の向上を勉強するにあたって～

医薬品包装の適正化や生産性の向上に繋がる、「包装の合理化・標準化」を推進するに当たっては、医薬品及び包装の本質を知ると共に、関連する法規についても熟知する必要がある。

本講座では医薬品包装の開発研究、設計および包装作業に従事する初心者、或いは熟練者の復習の意味も含め下記のプログラムで学習したい。

#### ■もくじ

- 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 包装の合理化・標準化
- 第5章 GMP・バリデーション

2

医薬品包装専門講座



医薬品包装の適正化と生産性の向上

はじめに

## はじめに

### ～医薬品及び医薬品包装に関する基本的要件～

<b>医薬品の特性</b>	医薬品は人の健康と生命の維持向上に密接な係わりを持つ反面、微量で作用する異物や毒物と捕らえることができるので、研究開発、製造（原薬、製剤、包装）、販売、流通、使用、用済み品処理）に至るライフサイクルのあらゆる過程で厳重な管理や取り扱いに関する様々な管理が求められる。
<b>医薬品包装に求められる機能とは</b>	充填小分け・包装される医薬品の「保護性・安全性」「情報伝達」「使用便利性」の確保など、医薬品が適正に使われるための道具立てとなるもので、医薬品にとって必要不可欠なものである。

3 医薬品包装専門講座



医薬品包装の適正化と生産性の向上

はじめに

## はじめに

### ～医薬品及び医薬品包装に関する基本的要件～

<b>医薬品（包装）の有用性を確保するための法律</b>	医薬品は“ <b>薬機法</b> ”により品質、有効性（効能・効果）および安全性など、その有用性が確保されている。
<b>医薬品の製造管理及び品質管理に関する法律</b>	具体的な製造管理や品質管理の基準は <b>GMP</b> 省令（ <b>薬機法の範疇</b> ）で指示されており、重要工程の管理基準（値）の設定根拠などは <b>適格性評価とバリデーション</b> （ <b>GMPの範疇</b> ）で指示されている。

4 医薬品包装専門講座

医薬品包装の適正化と生産性の向上

はじめに

はじめに

～医薬品及び医薬品包装に関する基本的要件～

**多様化する医薬品の投与方法（経路）と呼応する剤形・包装形態**

近年は医学、医療、医薬品の目覚しい進歩と共に、多岐多様な投与方法(経路)と、これに適した剤形が生まれ、当然のことながら、これに呼応した容器・包装が開発されている。また新たな開発が必要。

**付加が急がれる医薬品の包装機能**

更に医薬品包装には品質保全だけでなく、人が安全に安心して取り扱いができる、また服用できる、即ち“使い易さ”機能の付与が強く求められている。  
— ユニバーサルデザイン —

**偽薬対策**

医薬品のグローバル化に伴い、我が国でも偽薬防止対策を講じた包装仕様の必要性が高まっている。  
“封緘方法・シリアル番号・ICタグ など”

5 医薬品包装専門講座

医薬品包装の適正化と生産性の向上

はじめに

はじめに

～医薬品及び医薬品包装に関する基本的要件～

● **具現化が求められる課題**

**包装工程の IoT 化の推進**

Internet of Things の略語  
センサーや設備機器から得た膨大なデータを分析し、適正な制御条件を設定し、効率的で信頼性の高い製造条件を確立する。  
IoTは製造工程の信頼性や生産性の向上だけに留まらず、各種の設計や製造、流通、販売、保守などの分野への展開が期待されている。

このような取り組みは、ドイツ、米国（Industrial Internet）、中国（中国製造2025）など、世界各国で国家規模での取り組みが開始されている。我が国でも2015年10月に総務省・経済産業省の協力のもと産官学一体でIoT技術の活用を推進する「IoT推進コンソーシアム」が設立され、活動が開始された。

6 医薬品包装専門講座