|  |
| --- |
| 医薬品包装・容器における関連知識と実務上の留意点 |

◎2023年での日・米・欧の医薬品包装の関連法規の押さえておくべきポイントがわかる。

・薬機法と日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)の各特徴と差異

・各国における医薬品包装・容器における重要規定と最近の動き

◎医薬品包装の要求特性や包装設備のバリデーションの等の注意事項を解説

・PTP包装・プレフィルドシリンジ包装・紙器の規格・関連規制や各メーカの考え方を掲載

・包装設備のバリデーションや品質リスクマネジメントの方法論を事例を踏まえて解説

◎医薬品包装容器におけるデザイン・表示における考え方を紹介

・包装・容器のデザインにおける工夫や目的について、各事例を掲載・解説

・医薬品包装における表示に関連する薬機法上の規制や、その他関連事項についても解説。

・医療過誤防止対策のための表示の決まり事も紹介。

◎医薬品包装容器におけるバーコード表示の現状や表示マーキング手法を解説

・薬機法改正に伴う添付文書の電子化やバーコード表示の取り決め事項や機構を紹介

・バーコード表示のマーキング手法について、種々の方法の各利点やデメリットを解説。

◎医療現場での包装・容器の取扱いやどの様な点が気になるかを紹介。

◎医薬品包装におけるIOT利用事例や環境包装の対応事例も解説！

|  |
| --- |
| **●発刊2023年6月　●体裁 B5版・225頁****●定価　　　￥56,100円　(税込)****取り扱い 東洋紡PPS****発刊 （株）情報機構** |

PPS情報担当者行き

**「医薬品包装・容器における関連知識と実務上の留意点」申込書**

(株) 東洋紡ＰＰＳ の下記 PPS 共通 e-mail に送信をお願い致します。

　　 東洋紡 PPS ： semi@toyobo-pps.co.jp

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 貴社名 |  | 申込日 |  |
| 住所 | 〒 |
| 所属 |  | TEL |  |
| 役職 |  | FAX |  |
| フリガナ氏名 |  | E-mail |  |
| 書籍版：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　冊 |

◆お問い合わせ先　：　(株)東洋紡パッケージング・プラン・サービス　　大阪

　 〒530-0003　大阪市北区堂島2丁目1番１６号　フジタ東洋紡ビル　４階

　　　　　TEL 06-6348-1363 　情報担当者宛 <https://toyobo-pps.co.jp/contact/>

【個人情報の取扱いについて】

ご記入事項は、今回のお申込確認などの事務処理、弊社および東洋紡グループ会社からのご案内のみに利用いたします。ただし、他社出版物で、弊社が取次販売する為に版元からの要請があった場合は、会社名情報のみ開示することがあります。

執筆者一覧（敬称略）

西秀樹、菅野圭一（東洋アルミニウム(株))、 園山智之（大成化工(株))、　高松一志(朝日印刷(株))、

老田哲夫(朝日印刷(株))、　渡辺信介(朝日印刷(株))、　平澤寛 ((株)イーズ)、　中井直子(東和薬品(株))、

柴崎誠（(株)マイクロ・テクニカ)、　前田稔啓(東和薬品(株))、　小野田博(東和薬品(株))、

高森寛子(大日本印刷(株))、　前田有紀(関西医薬品協会)、　植村康一((一財)流通システム開発センター)、

坂本礼朗(((株))エムエスティ)、　池田和之(奈良県立医科大学附属病院)、　下枝貞彦(東京薬科大学)

第1章 三極における医薬品包装の材料・容器の規格と法規制

1.医薬品の包装用材料（一次包装）

2.日欧米の薬局方

3.ICH（医薬品規制調和国際会議）

4.日本薬局方（JP）の規制

　4.1　医薬品医療機器等法

　4.2　日本薬局方の構成

　4.3　製剤包装通則

　4.4　参考情報（G 項）

　4.5　プラスチック製水性注射剤容器（JP 7.02 1 項）

　4.6　プラスッチック製医薬品容器の規格（JP 7.02 2 項）

　4.7　企業の対応例

　4.8　注射剤用ガラス容器の規格

5. 米国薬局方（USP）の規制

　5.1　法体系

　5.2　材料の規格（661.1 及び 661.2）

　5.3　容器の性能規格（USP671）

　5.4　USP 1663 と USP 1664 と ICH 審議

6. 欧州薬局方（EP）

　6.1　法体系

　6.2　材料の規格（3.1 項）

　6.3　容器の規格（3.2 項）

　6.4　血液関連の 3.3 項

7. 三極医薬品包装法規制のまとめ

第2章　医薬品包装・容器における概要と要求特性

第1節　プレフィルドシリンジの要求特性と留意点について

1. プレフィルドシリンジの形状・材質特性

　1.1　プレフィルドシリンジの種類

　1.2　プレフィルドシリンジの形状

　1.3　部材の材質および特性

2. 滅菌・包装システム

　2.1　滅菌方法と特徴

　2.2　包装・輸送システム

3. プレフィルドシリンジの規格

　3.1　プレフィルドシリンジに適用される一般的な基準

　3.2　機能評価項目

　　3.2.1　摺動性

　　3.2.2　破壊強度

　　3.2.3　溶出物

　　3.2.4　生物学的安全性

　　3.2.5　ユーザビリティ

4. プレフィルドシリンジの薬事規制

第2節　医薬品PTP 包装における概要と要求特性

1.PTP 容器材

2.PTP 蓋材

　2.1　アルミ箔の製造

　2.2　OP 層

　2.3　ヒートシール層

　2.4　印刷層

3. レギュレーション

　3.1　食品・医薬品容器包装などに関わる法規制

　3.2　PTP の表示規制の経緯

　3.3　ニトロソアミン類の混入リスクについて

4　バーコード対応PTP

　4.1　バーコード表示の注意点

　4.2　バーコード表示PTP の問題点

5. チャイルドレジスタントPTP

　5.1　背景

　5.2　認証試験

　5.3　ソリューション

6. 偽造防止機付きPTP

　6.1　背景

　6.2　ソリューション

　6.3　海外事情

第3章「医薬品包装の紙器における要求特性と留意点」～朝日印刷の取組み～

1. 紙器について

2. 紙器の材料と製造工程

　2.1　板紙

　2.2　印刷

　2.3　表面加工

　2.4　打抜き

　2.5　製函機

3. 個装箱

　3.1　基本様式

　3.2　医薬品包装における機能

　3.3　包装機（カートナー）

4. デザイン

　4.1　医療用医薬品におけるデザインの役割

　4.2　「間違えないためのわかりやすさ」について

　4.3　「わかりやすい情報の伝え方 」について

5. 医薬品の流通管理

　5.1　偽造防止

　5.2　シリアル番号

　5.3　RFID タグ

6. 環境を意識した医薬品包装への取り組み

第4章システム/ 機能の特定と品質リスクマネジメント（QRM）～ブリスター包装機を例として～

1. 各種上位図書の概要

　1.1　バリデーションマスタープラン（VMP）

　1.2　インベントリリスト（システム台帳）

　1.3　システムインパクトアセスメント（SIA）

　1.4　システムアセスメント（SA）

　　1.4.1　ソフトウェアカテゴリ分類

　　1.4.2　システム複雑性

　　1.4.3　サプライヤアセスメント

　　1.4.4　電子記録/ 電子署名

2. 設備のバリデーションと適格性評価の定義

　2.1　設計時適格性評価 （DQ：Design Qualification）

　2.2　設備据付時適格性評価 （IQ：Installation Qualification）

　2.3　キャリブレーション（Calibration：校正）

　2.4　運転時適格性評価（OQ：Operational Qualification）

　2.5　性能適格性評価 （PQ：Performance Qualification）

3. システム/ 機能の特定

　3.1　範囲を特定する実施フロー

　3.2　バリデーション対象システムの特定

4. 品質リスクマネジメント（QRM）手法の考え方

　4.1　リスクアセスメント（RA）

　4.2　リスク特定

　4.3　リスク分析

　4.4　リスク評価

5. ブリスター包装機の機能特定と品質リスクマネジメント（QRM）

　5.1　ブリスター包装機の要求事項とクリティカルパラメータ（直接要因）

　5.2　ブリスター包装機の主要装置・機器構成と要因分析

　　5.2.1　保護機能の直接要因の判断基準

　　5.2.2　情報伝達機能の直接要因の判断基準

　　5.2.3　その他

　5.3　クリティカルパラメータ（直接要因）の分類

　5.4　ブリスター包装設備の要因分析

　5.5　リスクの特定

　5.6　リスク分析

　5.7　リスク評価

　5.8　直接要因の分類

　5.9　直接要因と適格性評価

　5.10　設計時適格性評価（DQ）

　5.11　適格性評価対象項目の抽出

第5章 医薬品包装工程におけるAI・IOT を利用した検査の自動化について

1. AI を利用した検査事例

　1.1　ラインクリアランスシステム

　1.2　ライン監視システム

2. 画像検査におけるAI の可能性

3. 医薬品包装工程でのDX（IOT）への取り組み

　3.1　生産製品の品種替え時の包装パーツ型替え照合システム

　3.2　検査装置の状態記録と包装ラインの各機器状態収録と分析

　3.3 生産記録のペーパーレス化・電子化

第6章 医薬品包装・容器におけるデザインと色の考え方と留意点

1. 医薬品包装におけるデザインと色の考え方の留意事項

　1.1　PTP シート表示の工夫（製品名・含量を1 錠に1 個表示）

　1.2　PTP シート表示の工夫（薬効やその薬効イメージの表示）

　1.3　配合剤のPTP シート等の工夫

　1.4　PTP シートの名称デザインの工夫

　1.5　PTP シートデザインの留意点

　1.6　徐放性製剤のPTP シートへの注意喚起表示について

　1.7　患者さんに対するPTP シートへの注意喚起表示

　1.8　外観類似の改善事例

2. 調剤・監査及び注射剤の調製における医薬品包装の工夫

　2.1　PTP シートへGS1 バーコードの1 錠毎の表示

　2.2　調剤棚用ラベル

　2.3　切り取りタグ

　2.4　バイアルキャップ部への識別性表示の工夫（製品名と含量をキャップ天面へ表示）

3. 患者さんの気持ちに配慮したパッケージデザイン

第7章 医薬品における環境配慮パッケージの基礎知識 ～医薬品向け「GREEN PACKAGING」の考え方～

1. 循環型社会実現に向けた社会動向

2. 脱炭素社会の実現に向けた社会動向

3. 生活者の意識変化

4. DNP のパッケージ事業の取り組み

5. パッケージからできる環境配慮「DNP 環境配慮パッケージング GREEN PACKAGINGR」

6. 医薬品パッケージにおける「GREEN PACKAGING」3 ステップ

7. エコシステムの構築

8. ライフサイクルにおけるCO2 排出量の把

第8章 医薬品における包装・容器の表示の考え方

1. 法律・通知等による医薬品の表示

　1.1　直接の容器・直接の被包及び内袋

　1.2　外部の容器・外部の被包

　1.3　薬機法第50 条による医薬品の表示

　　1.3.1　薬機法第50 条第1 号

　　1.3.2　薬機法第50 条第2 号

　　1.3.3　薬機法第50 条第3 号

　　1.3.4　薬機法第50 条第4 号

　　1.3.5　薬機法第50 条第5 号

　　1.3.6　薬機法第50 条第6 号

　　1.3.7　薬機法第50 条第7 号

　　1.3.8　薬機法第50 条第8 号

　　1.3.9　薬機法第50 条第9 号

　　1.3.10　薬機法第50 条第10 号

　　1.3.11　薬機法第50 条第11 号

　　1.3.12　薬機法第50 条第12 号

　　1.3.13　薬機法第50 条第13 号

　　1.3.14　薬機法第50 条第14 号

　　1.3.15　薬機法第50 条第15 号

　1.4　添付文書の電子化に伴う容器等への符号等の記載

　1.5　医薬品等を特定するための符号の容器への表示等

　1.6　毒薬、劇薬、生物由来製品の表示

　1.7　麻薬、向精神薬の表示

　1.8　特例承認医薬品、緊急承認医薬品

　1.9　要指導医薬品、一般用医薬品の表示

　1.10　表示にあたっての留意点

　1.11　表示の特例

2. 医療事故防止対策の表示

　2.1　厚生労働省通知により指示された医薬品の表示

　2.2　医療用医薬品へのバーコード表示

　　2.2.1　これまでの経緯

　　2.2.2　医療用医薬品へのバーコード（特定用符号）表示の概要

3. その他の法律等における医薬品の表示

　3.1　公正競争規約における医薬品の表示

　3.2　関税法

　3.3　資源有効利用促進法及び容器包装リサイクル法に基づく容器包装識別表示

　3.4　消防法等に基づく危険物表示

　3.5　その他留意すべき法律

第9章 医薬品のバーコード表示と添付文書の電子化

1. 薬機法改正によるバーコード表示

2. トレーサビリティ用のバーコード表示

　2.1　商品コード

　2.2　バーコード表示

　2.3　GS1 アプリケーション識別子

3. 薬機法改正におけるバーコーコード表示と添付文書電子化

第 10 章　マーキングの基礎とバーコード印字における各手法

1. マーキングとは？

2. マーキング方法

　2.1　サーマル

　2.2　インクジェット

　2.3　レーザー

第11章　医療現場からの要望

第1節　医療現場における医薬品の流れとそのリスクについて

1. 医療現場での医薬品の流れ

2. 医薬品に関するリスク

　2.1 発注段階でのリスク

　2.2 処方発行段階でのリスク

　2.3　調剤段階でのリスク

　2.4　病棟使用時のリスク

　2.5　常備薬のリスク

　2.6　注射薬の混合調製時のリスク

3. 医療現場での医薬品リスクを軽減するために

第2節　包装・表示に関わるメディケーションエラーの実態

1. 医療現場における医薬品の流れとメディケーションエラーの発生場所

　1.1　病院薬局の調剤室における内服薬・外用薬の管理状況とメディケーションエラー

　1.2　病院における注射薬の管理とメディケーションエラー

　　1.2.1　注射薬に対するリスク管理の特異性

　　1.2.2　日帰り外来化学療法の定着とメディケーションエラー

　　1.2.3　DVO の導入に伴うメディケーションエラー

　1.3　誤調剤によるメディケーションエラー

　　1.3.1　薬剤の混同によるメディケーションエラー

　　1.3.2　保険薬局における調剤の多様化に伴うメディケーションエラー

　　1.3.3　ジェネリック医薬品供給禍に伴うメディケーションエラー

　　1.3.4　メディケーションエラー回避に向けた取り組み

　1.4　薬剤投薬（与薬）に伴うメディケーションエラー

　1.5　患者への説明不足によるメディケーションエラー

　1.6　小児の誤飲によるメディケーションエラー

第3節　医療用医薬のバーコード表示の現状と今後の展望

1. 医療用医薬品バーコードとは

2. 医療用医薬品バーコードの現状

3. 医療機関での医薬品バーコードの利用

　3.1　医薬品の発注・納品時の利用

4. 医薬品バーコードのこれから

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上