

包装表示に起因する医薬品回収の防止、識別性の向上、他社との差別化を図る上においては、医薬品の包装と表示についての専門的な知識が不可欠である。

しかしながら、多岐にわたる法令を正しく理解している担当者が不足しているのが現状である。医薬品メーカーでの製剤技術、包装設計及び包材メーカーでの品質保証に携わってきた経験を基に、医薬品の包装表示についての専門的な教育を実施する。

更に、受講者全員が必要な知識を身に付けることができるよう、理解度確認テストを行うと共に、受講後に生じた疑問についても可能な限り回答することで知識の完全修得を図る。

【講座内容】

1. 表示の対象となる製剤、包材

2. 表示事項

- ・医薬品医療機器等法で定められた表示
- ・申し合わせ、ガイドラインなどによる表示
- ・識別のための表示
- ・利便性のための表示
- ・その他の表示

3. 直接の容器・被包への表示

- ・医薬品医療機器等法第 50 条による直接の容器等の記載事項
- ・表示の特例
- ・毒薬・劇薬の表示
- ・生物由来製品の表示
- ・医薬品医療機器等法第 51 条～58 条

4. 包装設計

- ・錠剤の包装設計(PTP 品)
- ・注射剤の包装設計(バイアル品)

お問い合わせ先

日本包装コンサルタント協会(JPCA)

講座担当(石原 健) Email : ppc.ishihara@gmail.com