

**医薬品包装
について
知っておくべきこと**

目次

- 3 概要**
- 4 はじめに**
- 5 今日の市場が求めるもの**
- 6 要件に応えるための課題とは**
- 7 現在のトレンド**
 - 7 進むグローバル化
 - 7 セキュリティの厳格化
 - 7 基準の厳格化
 - 8 広がるカスタマイズ化
 - 8 シリアル番号の活用拡大
 - 9 パッケージングのスマート化
 - 9 持続可能性の向上
- 10 進化するパッケージング技術**
- 11 新しい価値を付加するソリューション**
- 12 おわりに**

概要

グローバル化の進展に伴い、新たな機会を得る一方で新しい課題に直面する製薬産業。未だ満たされていない医療ニーズに応え先取りしていくため、多くの製薬メーカーが注目する医薬品包装のイノベーション。

ユーザーの属性ごとに大きく異なる医薬品包装のニーズ

先発医薬品メーカーは、開発に伴う課題やリスクを負いながら、標準治療に比べ薬効に優れ、患者の副作用を低減する新薬や新治療法の開発を行っています。

現在の創薬パイプラインの多くは、患者集団がより少ない疾病や希少疾病用の特殊医薬品に向けられています。このような特殊医薬品には使用目的に特化した（DIU: design for intended use）包装ソリューションが求められ、包装プロセスは小ロット化し、サイクル工程も短縮化します。

他方、ジェネリック医薬品メーカーは長い間新薬として流通した有効成分を基にした新しい処方の開発に注力するため、上市のタイミング（すなわち特許切れの翌日に上市）を念頭においた開発が、製品競争性を得る上で最も重要になります。

先発品メーカーとジェネリックメーカーに共通するニーズは、包装プロセス側とユーザー（医療従事者および患者）側両方の要望を最適化する柔軟なソリューションに迅速にたどり着くことです。

医薬品パッケージデザインの選定においては、患者の安全性、使いやすさ、治療効果をはじめ、治療計画に則した服薬（服薬アドヒアランス）への配慮、医療トレーサビリティ、および医薬品製造の生産性を考慮することが重要な鍵となります。

はじめに

製薬産業で進む、 標準化学有効成分 (API) から 治療用タンパク質への大転換

近い将来も投薬の主な剤形は経口固形剤、
大半の疾患の治療にはタブレット錠やカプセルが用いられる

経口剤の包装を決定する要素は、以前はほとんどが品質要件であったのに対し、今日では持続可能性、総保有コスト、総合設備効率 (OEE) とサプライチェーンの堅牢性により重きが置かれています。一次包装の選定については、多くの国で規制当局がクオリティ・バイ・デザイン (QbD) 準拠を要件に定めています。不足なく審査承認を得るためにも、医薬品の有効期間を制限する要素と、品質に影響する重要要因 (CTQ) としての製品安定性を確保する包装についての明確な理解が不可欠です。

パッケージングのあらゆる側面で目的にかなう包材と容器栓システムを特定する能力を持つことは、新しい科学かつ必須の分野技術であるとともに、事業の成功に大きく寄与します。

高防湿バリアフィルムなどの革新的なソリューションの供給を介して医薬品包装産業で40年を超える経験を持つハネウェルは、先発薬、ジェネリック薬、一般用市販薬 (OTC) や動物用医薬品のパッケージング技術を方向付ける大きなトレンドを目にしてきました。これらのトレンドは医薬品製造とドラッグデリバリーのあらゆる点で関係者に影響を与えています。

このホワイトペーパーでは、医薬品包装の現状、展望と、規制の厳格化や新しいニーズに対応するために知っておくべき重要な事実をご紹介します。



今日の市場が 求めるもの

常に変化を続ける市場環境にある製薬産業。
新しい処方、新しい投薬法や
多くの新しいユーザーに対応するため、
さらに多様化する医薬品供給のメカニズム

サプライチェーンのさらなる複雑化と、製品識別性と追跡性に対する大きなニーズ

市場やニーズの変化は、医薬品供給と関連する包装についての見直しを変えました。医薬品にとって、完全性が確保され、安全性が維持される条件下での製造、保管、充填、密封、包装、輸送は必須の要件です。

製造から輸送まで、製品取扱の仕組みには、サプライチェーンの全工程において厳格な基準への適合が求められます。これらは各国の薬事規制により異なるため、市場ごとの対応が必要です。

誤包装は医薬品等の回収（ドラッグリコール）の一般的な原因であることから、規制当局は患者の安全性確保のため規制を厳格化しています。誤包装の医薬品は投薬不可もしくは潜在的な危険性を持ち、また製薬企業に対してもコンプライアンス上の損害などの影響をもたらします。

今日、製薬メーカーは医薬品包装に対して全体的なアプローチを求めており、基本的な機能性のみならず、偽造医薬品や患者アドヒアランスなどの差し迫った問題への対処に加え、チャイルドレジスタンス機能と高齢患者の使いやすさのバランスなど、多岐にわたる要件の考慮が含まれます。

大多数の医薬品は伝統的に経口投与するタブレット錠やカプセルで、これらの包装にはブリスターパックもしくはプラスチック製ボトルが多く用いられてきました。しかしながら現在は、包材の種類にかかわらず、個別の医薬品に特化し薬効を保證するカスタマイズ設計のパッケージングに対するニーズが幅広い用途で広がっています。



要件に応えるための 課題とは

**製薬企業の主な課題は、
既存設備の柔軟性と能力の最適化による
コスト低減と、処方薬・一般用市販薬の
サプライチェーンのリスク軽減を両立する
製造・包装プロセスの効率最大化**

もう一つの製薬メーカーの主要ニーズ：

包装能力の再設計による、製品ラインアップ拡大に対応できる体制の構築

これには、包材に問題や瑕疵が無いことをはじめ、部材供給元の品質管理体制などの詳細な確認が含まれます。多くの製薬メーカー、特に小規模のメーカーでは、パッケージデザインや製造は主要業務でないため、包装の品質、検証、安定性試験や承認審査などを扱う自社体制が十分でなく、業務を第三者メーカーに外注していることも少なくありません。

一次包装は新薬承認申請の一部を成す要素であるため、迅速に申請手続を進めるには早期の性能要件の充足が望まれます。製薬メーカーが求める安全性、有効性と規制基準に適合するパッケージング設計は、湿気、酸素や、他の環境要因に対して十分なバリア機能を有すもので、また有効期間についても関係者が納得できるデータを提供できることが製品上市の成功につながります。

新薬開発の基礎には、ライフサイクルにわたるコストの問題があります。事業規模にかかわらず、あらゆる製薬メーカーが経済的なプレッシャーの増加に直面するなか、パッケージング戦略による製造コストの最小化と上市期間の短縮が重要になっています。

選択的な作用機序をもつバイオ医薬品は、高い潜在性ととともに市場拡大が続いています。大多数のバイオ医薬品の剤形は滅菌溶液で、容器にはガラス製バイアル、少量非経口投与や点滴静注バッグが用いられています。これに対し、治療用タンパク質の保管と投与については、従来容器を代替するポリマーベースの最新容器栓システムに置き換えるトレンドが増加傾向にあります。

脆弱な生体物質を安全に保護するため、製薬メーカーが求める一次包装材料の特性には、生化学的な不活性、耐薬品性、蒸気やガンマ線滅菌対応、曲げ割れ耐性、防湿性と酸素不透過性があります。

個々の患者に合わせカスタマイズできるバイオ医薬品は、科学のおよび経済的に実現可能で患者にメリットをもたらすとして実用化が進んでいます。あらゆるパッケージング戦略においては、最高の品質と製造プロセスを確保し、ユーザーに使いやすく良好な治療効果を発揮できる設計が非常に重要です。患者中心のパッケージングデザインは、異なる文化、習慣、年齢、言語、能力などを持つ人々のニーズを満たす上で大きな役割を持ちます。

現在の トレンド

製薬産業がダイナミックな市場環境に適応するなか、現在転換期にあるパッケージング。消費者ニーズの恒常的な変化、増え続けるコスト圧力と年々厳格化する法規制に対し、包装産業は製薬メーカーの製造工程改善につながる新しいソリューションを開発しています。ハネウェルの視点による、医薬品包装に大きく影響するトレンドとは。

進むグローバル化

製薬企業は従来の成熟市場とは異なる高成長市場に展開を進めています。納期を短縮し、地域独自のニーズに応えるためサプライチェーンのさらなる現地化を追求するにあたり、特殊医薬品の小ロット製造への素早い転換など、製造体制の機動性と柔軟性の向上を目指しています。

世界規模の流通向けジェネリック医薬品を量産するメーカーでは、コスト低減に加え、受注生産能力を維持する必要があります。このため、在庫管理単位 (SKU) を低減し、全ての市場地域や気候帯に適した一次包装の共通化が求められます。

セキュリティの厳格化

サプライチェーンの上流から下流まで、製薬産業では最新のセキュリティガイドラインに準拠したトレーサビリティの実現方法を模索しています。例えば米国では、供給の安全性向上を目的に食品医薬品局 (FDA) が定めた医薬品サプライチェーンセキュリティ法 (Drug Supply Chain Security Act) が施行されました。同法は、サプライチェーンの終始にわたるデータ管理と効果的なサイバーセキュリティ対策を定めています。

同法の目的は、複数組織にわたり移動するデータや製品の偽造とセキュリティ侵害を防ぐもので、サプライチェーンに関わる全ての事業者に対して施設設備のセキュリティと、医薬品情報の検証可能性を確保する責任を義務付けています。

基準の厳格化

製薬およびバイオ医薬品企業や組織に対する規制当局の精査は以前にも増して多くなっています。製薬メーカーには、研究開発から製造体制まで、出荷時から有効期間にわたり医薬品の規格基準値の維持を確保する責任があります。最も重要なのは品質の一貫性で、この分野の基準は厳格化を続けています。

製薬産業は地域や国によって異なる数多の規制基準に対処しています。例えばEUでは、不正開封を防止する封緘管理に関する新しい基準を満たす必要があります。

米国では規制当局がチャイルドレジスタンス機能のガイドラインを厳格化しました。これらに加え、個別包装レベルでのトラック&トレース（追跡遡及）については、2次元バーコード印字義務とその他技術の最新化に関する世界的な基準が定められています。

拡がるカスタマイズ化

消費者ニーズの増加と患者レベルのカスタマイズに対する注力の拡大により、製造の小ロット化と納期短縮化への対応を余儀なくされています。小ロット化に伴い、流通効率化のため、包装工程の現地化もしくは消費地に近い場所への転換が進んでいます。

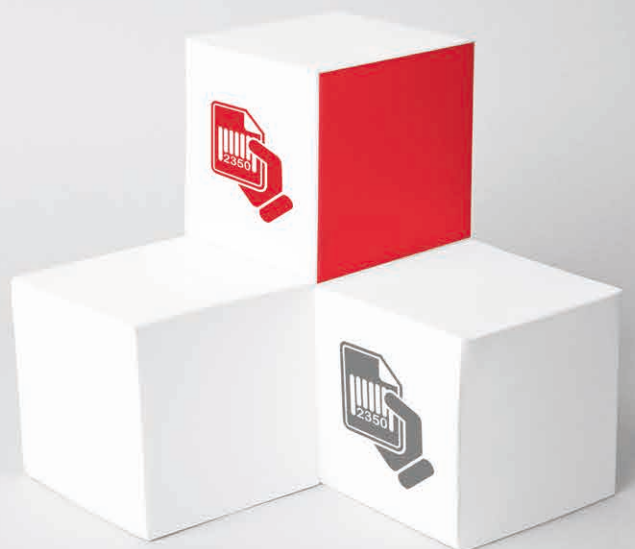
このような変化の中でも、品質管理はパッケージング製造者が最も従事すべき事項であり続けます。現在注目される特殊医薬品分野では、適応症の少患者集団に合わせて異なるポテンシー（薬理活性）とデリバリーメカニズムを持つ医薬品を調整できる機能が求められています。これはパッケージングについても同様で、患者に最も効果的な投薬方法への対応が求められます。

製薬メーカーは、全社で共通する一つの包装基準を策定することで、個別製品への対応を容易に行うことができます。このアプローチを取ることで、同じ一次包装材料を幅広い適応症の治療に用いることができ、複雑化を低減します。

シリアル番号の活用拡大

パッケージングの大きなトレンドは、偽造行為に対抗するデジタルシリアル番号化で、医薬品の個々の包装に機械で読取可能なシリアル（製造）番号コードを付与します。この方法は他の検証法と異なり調剤時（POD: point of dispense）に製品認証できることから、潜在的に危険な薬が患者の手に渡ることを防ぎます。

シリアル番号化は、トレーサビリティのみならず、サプライチェーンのあらゆる段階で薬物の認証を可能にします。これにより、医薬品に問題が生じた際にも回収（リコール）を迅速に行えることでエンドユーザーの安全性を向上します。



パッケージングのスマート化

医薬品包装には、製品を追跡し患者に届けるため、RFID（電波・電磁波を用いたID）や NFC（近距離無線通信）タグなどのスマートラベルが次々に採用されています。スマートパッケージング技術は、投薬情報のモニタリングを患者への投薬時間の通知などに応用でき、また医療従事者に対しては可用性の高いデジタル情報のフィードバックを提供できます。

持続可能性の向上

環境にやさしく、機能性を併せ持つパッケージの製造はあらゆる産業の課題ですが、製薬産業では特に大きな意味を持ちます。国連は、世界の海洋について、今後何も対処されない場合2050年までにプラスチックごみの量が魚を超えるだろうと警告しています。将来の医薬品包装は、より持続可能な材料への移行が進むでしょう。

リサイクル性については、特に議論が活発な欧州で2025年に関連する各種ガイドラインが発効します。企業責任を明確化するこれらのガイドラインでは、汚染の増加を相殺するため消費者向けの製品パッケージをリサイクル可能にすることが示されています。



進化する パッケージング技術

医薬品開発製造の大規模な改善が進むなか、
同様に目覚ましい進化を続ける
パッケージング技術。
製薬産業が求める最も厳しい要件を満たす
最新の包材と技術とは。

医薬品の保護、利便性、使いやすさや服薬コンプライアンスの向上など、パッケージングが寄与できることは少なくありません。医薬品包装の進化は、社会的、経済的、技術的な要因の大きな影響の結果であり、現在の進展もまた、消費者教育および製品供給体制の向上や、市場の多様な分野での競争レベルの高度化から生まれたニーズに応えるものです。

グローバルな市場環境では、製薬メーカーは機動性を高め、同時に顧客の経済的負担を減らす方法を実行することが責務です。新しい常態とは、カスタマイズした少量生産品を短納期で提供することです。

進化したチャイルドレジスタンス包装は、費用効果の高い紙製の外箱に小さい子供が簡単に開けられない仕様を施しています。もう一つの着目すべきイノベーションは、多層ラミネートのブリスターパックで、薬剤の防湿および酸素不透過性要件に合わせてポリマー層の数を変えることができます。これらのブリスターパックには紫外線抑制効果も付加できるため、流通販売地域の気候条件に応じた日照対策を講じることができます。

最近のパッケージングにおける世界的に重要な進展であるシリアル番号化およびトラック&トレースシステムは、業界のサプライチェーンの安全性とセキュリティを向上するだけでなく、最終的には製造から患者まで医薬品産業全体のつながりの強化に寄与します。このことは、新薬上市のためのより一体化および合理化したアプローチといった意味合いだけでなく、安全かつ入手しやすい価格での医療サービスの提供を可能にします。



新しい価値を付加する ソリューション

医薬品供給における価値の創出とは、伝統的に患者の未だ満たされないニーズへの対応を中心においていました。

より良い治療成果を実現することは、社会全体に良い影響をもたらす、個人、雇用主、社会システムや医療提供者に恩恵をもたらします。

しかしながら事業最適化の観点からは、最新の医薬品包装ソリューションが付加価値創造の鍵であり、材料、コスト、持続可能性とユーザー体験の大幅な向上がこれに貢献しています。全ての関係者のニーズの明確な理解に基づくパッケージングの革新は、顧客、患者と、地球をより良くする新しい設計に貢献します。

例えば、最新の熱成形フィルムはブリスターパック設計のより全体的な最適化を可能にしました。これは、患者のニーズを理解し応える意思決定と同時に、包装工程における生産性の大幅な向上を実現できる革新です。高防湿バリアフィルムに透明および不透明のラミネート加工を選択できるようになったことで、製薬メーカーは従来包材を代替するコスト効率性の良い製品包装ができるようになりました。主な利点には、納期短縮でより長い有効期間、運用コスト低減や、さまざまな気候帯での医薬品保護性能があります。これらのフィルムは薬が見やすい高い透明度で、持ち運びやすく、患者に使い勝手の良いパックを提供できるため、服薬コンプライアンスの向上に寄与します。

製薬およびバイオ医薬品企業はまた、開発の全段階と製品寿命にわたり使用可能な包材を用いることで、収益性を向上することができます。上市前から市場成熟の段階まで、あらゆる関係者のニーズに応えられるソリューションを提供できることは、多くのメリットにつながります。

同時に、製品全体のエコシステムのうち、限られた一部分のみに有用で汎用性に欠ける機能を避けることも考慮すべき事項です。

スマートパッケージングは、さらなる付加価値をもたらします。バイアルに印字したシンプルなQRコードの読み込みによる投薬量情報の参照や、製品にマイクロチップを埋め込むことでブリスターパックからの錠剤の取り出しや服薬を逐一医師や薬剤師に通知するなど、さまざまな用途に応用できます。

トラック&トレースについては、全製品の個別追跡体制を整えることでコンプライアンス遵守以外にも多くの利点を得ることができます。パッケージングにシリアル番号を導入することで、製造情報の透明性を強化し、事業パートナーやエンドユーザーからの信頼度の向上にも寄与します。

おわりに

進化を続ける医薬品包装の 最新のトレンドと進展を 知り、生かす

今日のパッケージングに求められる新しいニーズとそれに応える新しい技術を知ること
は、パッケージングに関する将来の計画方針や戦略の最適化、ひいては収益性の向上に
つながります。本書がその一助となることを願います。

ウェブサイト (英語)
www.honeywell-aclar.com

本書に記載されている情報は正確で信頼性のあるものと確信していますが、明示的または黙示的にかかわらず、いかなる保証または責任を伴うものではありません。当社製品の使用が想定される用途に関する記述や推奨事項は、いかなる特許侵害を表明または保証するものではなく、またいかなる特許の侵害を推奨するものではありません。ユーザーは、本書に全ての安全対策が提示されている、もしくは他の安全対策が不要であると仮定すべきではありません。ユーザーは情報および得られた結果に対するあらゆる責任を想定するものとします。

Aclarは Honeywell International Inc の登録商標です

日本ハネウェル株式会社
アドバンスド・マテリアル事業部
〒105-0022 東京都港区海岸 1-16-1
ニューピア竹芝サウスタワー 20階
Tel 03-6730-7106 / Fax 03-6730-7221



2719 P&C Aclar | June 2019 | JP Aug 2020
©2020 Honeywell International Inc. All rights reserved

Honeywell