

**患者の  
ユーザー体験を高める  
PTP包装の  
戦略的設計**

# 目次

- 3 概要**
- 4 製薬産業と市場ごとのニーズ**
  - 4 日米欧のPTP市場ニーズの違い
  - 5 新たな市場
- 6 共通する医薬品包装の課題**
  - 6 PTPパッケージを選択する際に配慮すべき5つのポイント
- 8 患者中心の考え方とPTP包装**
- 9 選ばれるPTP包装を選ぶには**
- 11 おわりに**

# 概要

治療効果を向上し、服薬しやすい薬を——  
患者の安全と満足を追求する医薬品において、  
その価値づくりに大きく貢献するPTP包装。  
高防湿フィルムを用いた患者体験の向上と  
サプライチェーンやライフタイムの最適化で、  
患者から支持を得られる製品にするための  
課題と戦略的設計とは。

## 今こそ求められる医薬品包装の融合的なデザイン思考

近年、医薬品開発においては品質と安定性の確保に加えて患者のユーザー体験の向上が着目されています。患者のユーザー体験が向上することは、服薬アドヒアランス、治療効果やQOLの向上、そして医療費の削減によって社会全体への好影響につながります。

PTP包装は、医薬品の品質確保だけでなく、患者のユーザー体験の向上を可能にする医薬品包装としてニーズが高まっています。PTPの特徴である錠剤の個別包装による保護性を高バリアフィルムの使用でさらに効果的にし、患者のユーザー体験と同時に収益性を高めるには、市場と患者が求める課題を融合的に解決するデザイン思考が重要な鍵となります。

# 製薬産業と市場ごとのニーズ

全世界でPTPの導入が拡大傾向にある  
大きな理由の一つは、  
服薬アドヒアランスの改善

## 市場別に見るPTPニーズの特徴

全世界の医薬品の一次包装の総需要は、2023年の予測として126億米ドルと言われており、うち約4分の1にPTPが使用されています<sup>1</sup>。PTP需要の約3分の2は欧米が占めますが、その割合は医薬品の最大消費国である米国が約31%と欧州の約34%を下回ることからも見えるように、地域ごとに特徴が見られます。また、日本の需要は7%で、中国の需要は日本とほぼ同等ですが、今後は中国などの医薬品新興国でのPTPの需要が相対的に伸びていくものと予想されています<sup>1</sup>。

## 日米欧のPTP市場ニーズの違い

欧州のOTCも含めた医薬品全体でのPTPの使用率は90%程で、使用量は拡大を続けています。拡大の背景には、医薬品業界への参入企業の増加や中東欧への地理的拡大に対する標準化の手段としてPTPが使用されていることや、長寿化による多疾患併存患者の増加に伴い服薬ニーズが増えていることがあり、また患者にPTPが好まれる理由としては、既に長らく使用されているパッケージであるため慣れ親しんでいる包装であること、患者の利便性、服薬アドヒアランス、開封のし易さという点で患者に優しいパッケージであることが挙げられます。

また、欧州ではPTP包装の高性能化が進んでおり、高防湿フィルムの使用が増加しています。図1は1970年から2010年までに医薬品承認時に使用されたPTP包装フィルムの種類の推移と2030年の予測<sup>2</sup>を示しています。

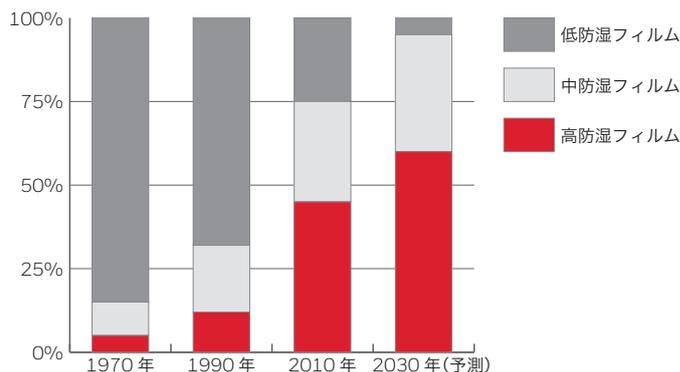


図1 欧州医薬品市場における防湿フィルムのニーズ<sup>2</sup>

ボトル包装が優勢な米国でのPTPの使用率は2割程ですが、複数の要因からPTPの導入が増加しています。主な要因には、ウォルマートによる処方薬向けPTPの導入開始(2006年)、FDA(米食品医薬品局)による病院や医療機関での投薬に対する一回量包装の義務化や、PTP使用によって服薬アドヒアランスを改善するとの分析結果が得られた<sup>3</sup>ことがあります。

PTPが多く使用される日本市場との差異という点では、欧州ではEU指令92/27/EECおよび指令2001/83/ECで規定されているようにPTPには有効期限情報を印字する必要があり、有効期限情報が任意情報となっている日本とは異なります。

加えて、アルミピロー包装（二次包装）については国外ではその効果が疑問視されており、欧米市場ではほとんど使用されていません。理由としては、過包装による包装廃棄物の発生、患者の受入度の低さ、生産性の低下などが挙げられます。

また、米国では規制当局がチャイルドレジスタンス（CR）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。

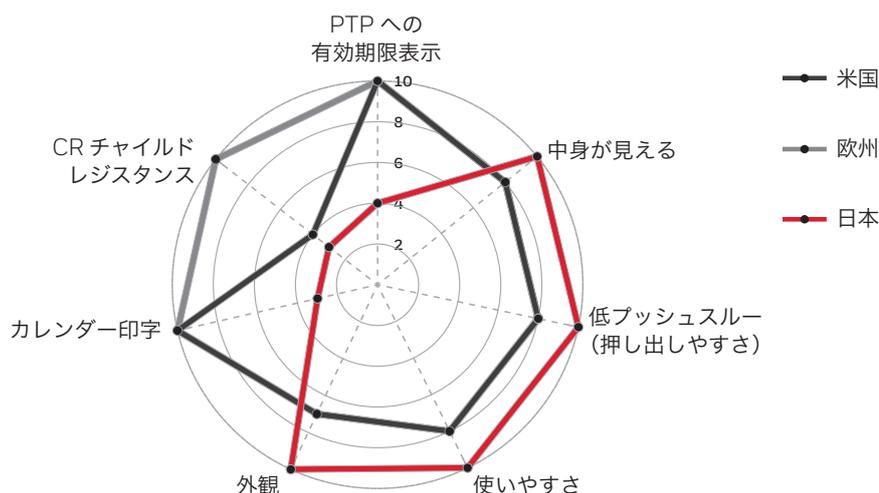


図2  
日米欧におけるPTPの機能別重要度の比較  
(ハネウエル調べ)

## 新たな市場

近年の製薬市場における金額ベースでの成長地域の2分の1は医薬品新興 (pharm-merging) 国であると言われています<sup>4</sup>。先進国では新たな先発薬による市場の金額ベースでの成長が特許切れによるジェネリック薬やバイオシミラー（バイオ後続品）への置き換えによって相殺されている部分が多い一方、医薬品新興国での市場成長はジェネリック薬によるものが多く、コモディティ化した製品のシェア競争が全世界の製薬市場の伸張を牽引している部分も少なくありません。

一方で、先発薬の市場も変わりつつあり、1つの特徴としては希少疾病用医薬品の成長が挙げられます。希少疾病用医薬品の2019～2024年の年平均成長率は11.2%以上、2024年には全世界の処方薬売上上の18%を希少疾病用医薬品が占めると予測されています<sup>5</sup>。

コモディティ化した市場においては、新たなパッケージデザインが製品を差別化する大きな要因となりえ、同様に希少疾病用医薬品においても患者に適切なパッケージを選択することが服薬アドヒアランスの向上や医薬品の品質保持などによる付加価値の向上につながります。

# 共通する 医薬品包装の課題

今こそ求められる、医薬品包装の融合的なデザイン思考。患者の安全と満足を充足し、サプライチェーン、包装工程や環境性の最適化で競争力を得るには？

## PTPパッケージを選択する際に配慮すべき5つのポイント

医薬品包装の最優先課題は、患者の安全と満足です。安心できる品質、使いやすさ、服薬しやすさを実現し、同時に市場で競争力のある製品づくりには、製品品質、患者、サプライチェーン、包装工程、環境の5つの点に配慮した融合的なデザイン思考が求められます。

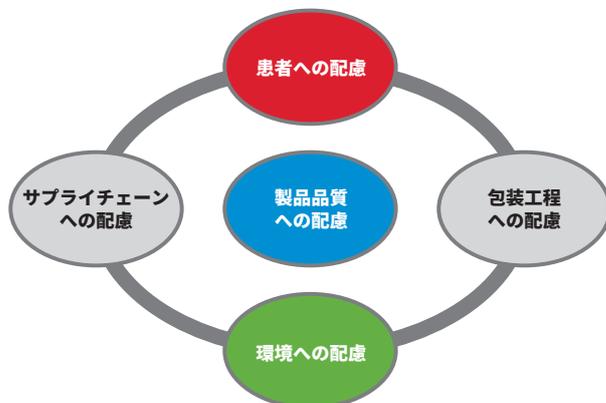


図3  
PTPパッケージを選択する際に  
配慮すべき5つのポイント

## 品質と患者への配慮

世界各国の規制機関（米FDA、欧州医薬品庁（EMA）、日PMDA）が主眼とする事項は製品品質に対する配慮ですが、徐々にではあるもののユーザビリティ、更にはその上位概念である服薬アドヒアランスに移りつつあります。具体的には、医薬品が規制要件を満たしているかどうか、そして「保管中や使用時などいつでも一貫して」規制要件を満たしているかどうかという視点から、薬の消費者である患者や薬の開発者である製薬会社の視点、「使用時に問題なく扱いやすいか（プッシュスルー性など）」、「服薬アドヒアランスに導きやすいデザインかどうか」という、患者中心の配慮が重視される傾向にあります（図4）。

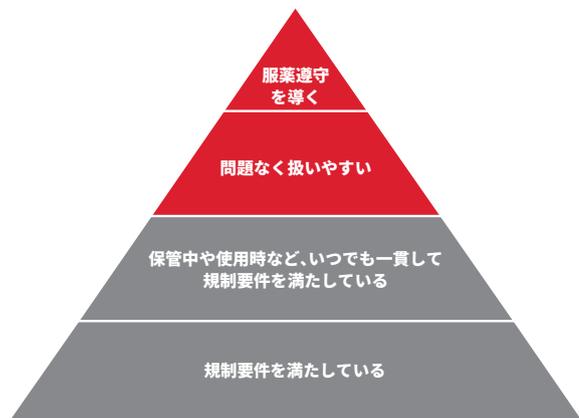


図4  
患者中心のパッケージデザインへの配慮

## サプライチェーンと包装工程への配慮

製薬企業にとっては、原価を軽減し、収益性を拡大し市場の変化に即応していくことが重要な課題です。特に、世界中に流通する医薬品の主な2つの共通課題には、あらゆる地域での製品品質の安定、すなわち赤道域の高温多湿地域から極地の低温地域までを包括して製品を安定的に保護するPTPを供給すること、そして製品の長距離輸送にかかるコストを抑えるため、より容積の少ない輸送形態が求められることがあります。

また、製薬業界では成長加速の手段としてM&Aやライセンス契約が活用される機会も少なくないため、そのような際に適切なパッケージを選択することが迅速な譲渡につながります。予め汎用的な一次包装を採用することで、譲渡先の生産設備で適切に生産し、また譲渡先での現地調達ができないという困難に直面するリスクを軽減することができ、こういった変化に柔軟に対応できることも、パッケージを選択する上ではますます重要な要素となっています。

## 環境への配慮

過包装を減らすことは、環境配慮の点で最も重要な方策です。同時に、パッケージサイズ（フットプリント）を小型化することで、環境コストの低減につながるだけでなく、物流にかかるカーボンフットプリントの削減にも寄与します。規模の拡大を続ける製薬企業がその大きな環境責任を果たしていくには、まず過包装、フットプリントとカーボンフットプリントを減らす取り組みを進め、持続可能な供給体制を目指すことが求められます。

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。



# 患者中心の考え方と PTP包装

患者に選ばれる薬こそ、  
選ばれる。

eyeforpharmaが実施した日本を含む各国の製薬会社役員に対するアンケートによると、86%の製薬会社役員が「患者中心の考え方」を強化することが長期的な収益性につながる回答しています<sup>6</sup>。これはすなわち、競争が激化する市場において、患者から選ばれる薬を提供することの重要性が高く認識されていることを示しています。

市場での成功を目指す製薬企業が医薬品包装を設計する際には、以下図5の「パッケージリーダー」を追求することが一つの鍵となります。

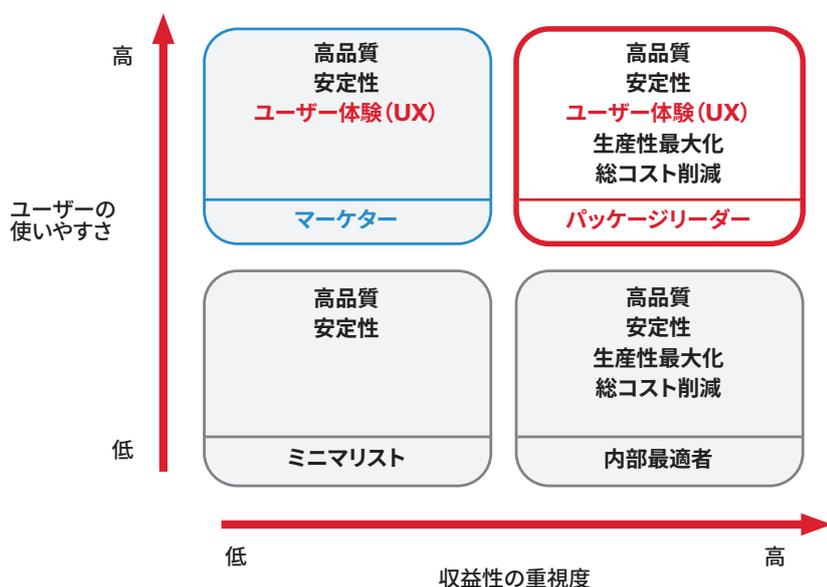


図5  
医薬品包装の最適化セグメント

患者中心の考え方にPTP包装が貢献できることは数多くあります。PTP包装は患者が薬を服用する際に最も長時間触れる対象であり、製薬会社が薬を生産した後は、唯一患者とコミュニケーションできる手段であるということができ、この点でPTP包装は患者がより満足できる総合的なユーザー体験 (UX) づくりの一翼を担うことができます。PTP包装は、規制機関が求める高い品質や安定性の実現に留まらず、製薬企業が求める生産性の最大化、全体コストの削減に加えて、患者に高いユーザー体験をもたらすことで患者の満足度の向上に貢献します。



# 選ばれる PTP包装を選ぶには

PTP包装の性能を左右するフィルム材。  
要件が厳しい医薬品の品質を確保し、  
より高い品質要件に応える、  
患者にやさしい選択肢とは。

PTP包装のうち、特に高防湿、酸素バリアや光バリア保護の性能要件を満たす高性能フィルムには、高バリア熱成形PTPで透明性を持つものとして高バリア性能を持つPVdCコーティング、環状ポリオレフィンコポリマー(COC)、ポリクロロトリフルオロエチレン(PCTFE、ハネウェル Aclar® など)や両面アルミ(CFF)があります。なお、上記の全ての要件が求められる非常に敏感な製品については、今後も選択肢は不透明なアルミニウムフィルムのみになると考えられています。

主にPVCとラミネート加工をするPCTFEフィルムは、PVdCでコーティングしたPVCと並び熱成形PTP包装のなかでも高防湿用途で最も広く使用されているフィルムで、酸素バリア性が必要な場合はEVOH、あるいはPVdCコーティングによってこれを付加することができます。

## 防湿性・水蒸気／気体透過率

PTP包装の防湿性は、極めて湿度に弱い製剤の品質を保護するだけでなく、製剤の長寿命化にも寄与します。

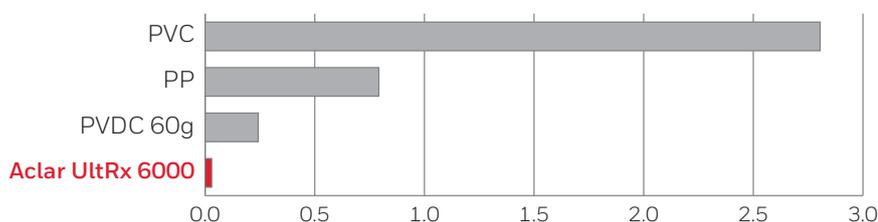


図6  
各錠剤プリストア用PTP包装フィルムの水蒸気透過率  
(自社測定データによる)

測定方法:  
ASTM F 1249, 38°C/90% RH, 単位g/m²-日

	PCTFE (Aclar)	PVdC	FEP	HDPE	LDPE	Nylon 6	PVC
水蒸気 gm-mil/100in²/day @37.8dC & 90% RH	0.016	2.5	0.22	0.3	1.0-1.5	19-20	2-3
酸素 cc (STP) mil/100in²/ day-ATM @25dC & 0% RH	7	3.4	715	185	500	2.6	-
窒素 cc (STP) mil/100in²/ day-ATM @25dC & 0% RH	1	9	320	42	180	0.9	-
二酸化炭素 cc (STP) mil/100in²/ day-ATM @25dC & 0% RH	14	5.5	1670	580	2700	4.7	0.12-0.3

表1  
各ポリマーの透過率比較<sup>7</sup>

## 患者のユーザー体験を高める透明性と使いやすさ

透明性は、製剤の視認性の点で患者のユーザー体験を向上する要素の一つです。光による黄変を起こすPVdCに対して、PCTFEは透明性が変化しないため、患者の高品質に対するニーズをより満たすことができます。

また、視認性は特に高齢者患者の錠剤を取り出しやすさを左右する要素であることから、透明性を持つフィルムは不透明な両面アルミに比べてシニアフレンドリーな包装であるとして多くの製剤に採用されています。

さらに、PCTFEは他の透明バリア性フィルムと比べて薄肉で必要な防湿性能を担保できるため、特に高齢化が進む日本においては、錠剤を押し出し性に優れた包装として選ばれています。また、PCTFEには患者が実際に保管、使用する環境であるアルミピロー開封後の一次包装の状態ですべて安定性を維持することもできます。

患者ユーザー体験 \ 包材	PCTFE (Aclar)	PVdC	アルミニウム
包装フィルムの変化 (劣化)	○	△	○
シニアフレンドリー	○	○	△
押し出し性	○	△	△

表2  
患者ユーザー体験の比較



# おわりに

## 患者に選ばれる 薬に

患者のユーザー体験を向上することは、治療効果の改善によって患者や患者家族がよりQOLの高い楽しい生活や、社会システムにおける急性期医療や生活支援費用の削減につながります。同時に、パッケージングの戦略を最適化することは、収益性の向上や選ばれる薬づくりにつながります。本書がその一助となることを願います。

### 出典:

1. The Freedonia Group (2019) 'Global Pharmaceutical Packaging', MarketResearch.com, Inc.
2. Verma R. and Garg S. (2001) 'Current Status of Drug Delivery Technologies and Future Directions', *Pharmaceutical Technology On-Line*. [www.pharmacircle.com](http://www.pharmacircle.com)
3. Conn, V., Ruppert, T., Chan, K., Dunbar-Jacob, J., Pepper, G., and De Geest, S. (2015), 'Packaging interventions to increase medication adherence: systematic review and meta-analysis', *Current Medical Research and Opinion*, 2015 Jan; 31(1): pp145-160. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4562676/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4562676/)
4. IQVIA Institute for Human Data Science (2021), 'Global Medicine Spending and Usage Trends', IQVIA
5. Pomeranz, K., Siriwardana, K., and Davies, F. (2020) 'EvaluatePharma Orphan Drug Report 2020', Evaluate Ltd.
6. eyeforpharma Barcelona (2014) 'Industry Healthcheck 2014: Testing the health of the pharmaceutical industry', eyeforpharma Barcelona
7. Serco (2008) 'Review of Data on Gas Migration through Polymer Encapsulants', *SERCO/TAS/000500/001 - Issue 2*, Serco

ウェブサイト (英語)

[www.honeywell-aclar.com](http://www.honeywell-aclar.com)

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

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



JP | Sep 2021

©2021 Honeywell International Inc. All rights reserved.

**Honeywell**