

「医薬品・食品包装の設計と規制・規格動向―品質・安全・使用性向上のために―」 目次

第1章 医薬品・食品包装の設計と材料特性

第1節 医薬品包装材料

[1] PTPのプラスチックシート設計と材料特性

1. PTPの包装設計
2. 製剤安定性と材料物性
 - 2.1 成形材
3. 機械適性・作業適性
4. PTPシートの品質
5. PTPの使用性
6. バリデーション
7. PTPの将来

[2] PTPアルミはくの設計と開発技術

1. PTPの特性
 - 1.1 特徴
 - 1.2 基本構成
 - 1.3 容器材
 - 1.4 蓋材
2. PTPの新形態
 - 2.1 チャイルドレジスタントPTP
 - 2.2 ピールオフPTP
 - 2.3 破れにくいPTP
 - 2.4 両面アルミPTP容器材
3. PTPシートへのバーコード表示
 - 3.1 概要
 - 3.2 バーコードの形態、品質
 - 3.3 PTPへのバーコード印刷
 - 3.4 バーコードの品質
 - 3.5 検証機とリーダー
 - 3.6 白着色なしでバーコード印刷を行う技術
4. PTPアルミはくのデザイン
 - 4.1 デザインの変化
 - 4.2 ピッチ合わせ品の包装機械適性
 - 4.3 白着色のデザイン
 - 4.4 バーコードの配置
5. PTPアルミはくの今後
 - 5.1 印刷方式の変更
 - 5.2 GS1 DataBarの搭載

[3] プレフィルドシリンジ容器・ゴム部材設計、材料特性と安全性の向上

1. プレフィルドシリンジの基本

- 1.1 プレフィルドシリンジとは

- 1.2 プレフィルドシリンジの利点と欠点

- 1.3 プレフィルドシリンジの種類

2. バレル材質と特性

- 2.1 バレル材質の種類

- 2.2 樹脂

3. 摺動性

- 3.1 摺動値

- 3.2 気密性

- 3.3 シリコーン処理

- 3.4 摺動性対策

- 3.5 シリコーン塗布のバラツキ対策

4. ゴム部材設計と材料特性

- 4.1 ガasket, キャップ, ゴム栓の形状設計

- 4.2 ガasket, キャップ, ゴム栓の材質

- 4.3 ガasket, キャップ, ゴム栓の物理設計

5. 針刺し事故防止

- 5.1 針刺し事故防止デバイスの概要

- 5.2 各国の規制状況

[4] 医療用バッグの設計と材料特性

1. 法規制と各種試験方法

- 1.1 薬事法

- 1.2 ポリ衛協自主基準

- 1.3 FDA規則

- 1.4 食品衛生法・JIS

2. 材料特性

- 2.1 ポリエチレンの材料特性

- 2.2 ポリエチレンの製造方法

3. 相互作用

- 3.1 溶出物の原因

- 3.2 吸着に関して

[5] 医薬品包装用フィルムの製造方法および処方設計の概要

1. 医薬品の剤型と包装形態

2. 単層フィルムの製造方法

3. 多層フィルムの製造方法

- 3.1 共押出法

- 3.2 ラミネート法

- 3.3 コーティング法

4. フィルムに要求される機能と処方設計の事例

- 4.1 バリア性
- 4.2 シール性
- 第2節 食品包装材料
 - [1] 多層フィルム包装設計と材料特性
 - 1. 包装設計
 - 2. 材料特性
 - 2.1 ポリエチレン (polyethylene, PE)
 - 2.2 ポリプロピレン (polypropylene, PP)
 - 2.3 ポリアミド (polyamide, PA)
 - 2.4 ポリエチレンテレフタレート (polyethylene terephthalate, PET)
 - 2.5 エチレン・ビニルアルコール共重合体 (ethylene-vinylalcohol copolymer, EVOH)
 - [2] 2元蒸着フィルム(アルミナ・シリカ)包装設計と材料特性
 - 1. 透明蒸着フィルムの市場展開
 - 2. 透明蒸着フィルムの一般的特徴
 - 3. 蒸着技術の動向
 - 3.1 蒸着技術と材料
 - 3.2 真空蒸着法(加熱蒸着法)
 - 3.3 CVD法(化学的堆積法)
 - 4. 無機2元蒸着フィルム「エコシアール」
 - 4.1 開発の背景
 - 4.2 2元蒸着法
 - 4.3 材料開発
 - 4.4 「エコシアール」の特性
 - 4.5 ナイロンベースエコシアール
 - 4.6 PETベースエコシアールの特徴
 - 4.7 PETベース透明蒸着フィルム(ハイバリアグレードの比較)
 - 5. おわりに
 - 6. 今後の課題と展開
 - 6.1 バリア特性の改良, 一層のハイバリア化への様々な試み
 - 6.2 バリア性劣化防止(クラック防止)
 - [3] 二軸延伸ナイロンフィルム包装設計と材料特性
 - 1. 市場動向
 - 1.1 環境問題に関して
 - 1.2 健康問題に関して
 - 1.3 製品安全法(PL法)に関して
 - 1.4 高齢化社会に対して(便利性に対して)
 - 1.5 CO2低減化(エコロジー)
 - 2. フィルム基材の性能比較
 - 3. 二軸延伸ナイロンフィルムの開発経緯
 - 4. 二軸延伸ナイロンフィルムの製造方法とフィルム特徴について解析
 - 4.1 引張特性
 - 4.2 衝撃強度特性
 - 4.3 熱水収縮特性の面内依存性
 - 4.4 応力-歪曲線の面内性状評価(S-Sカーブ評価)
 - 4.5 結晶配向評価
 - 4.6 蛍光偏光強度パターン評価(非晶鎖部配向評価)
 - 4.7 製膜方法と物性のまとめ
 - 5. 易裂性二軸延伸ナイロンフィルム
 - 5.1 易裂性・直線カット性の発現機構<ユニアスロンTBの技術>
 - 5.2 易裂性発現機構のまとめ
 - 5.3 代表用途例の紹介
 - 6. 多層二軸延伸ナイロンフィルム
 - 7. 収縮性ナイロンフィルム
 - 8. 総括
 - 9. 今後の展開
- 第2章 医薬品・食品包装の内外規制動向と規格
 - 第1節 日本における医薬品包装の規制動向と規格
 - 1. 全体の構成
 - 2. 容器の分類
 - 3. プラスチック製水性注射剤容器の規格
 - 4. 輸液用ゴム栓の規格
 - 5. 潤滑剤についての品質基準
 - 6. 注射剤用ガラス容器の規格
 - 6.1 3タイプの分類
 - 6.2 試験法と規格
 - 7. 参考情報:プラスチック製医薬品容器
 - 第2節 欧州(EU)における医薬品包装の規制動向と規格
 - 1. 規制の概要
 - 2. 容器に使用される材料:EP3.1項
 - 2.1 ポリ塩化ビニル(可塑剤あり。血液及び血液成分用):EP3.1.1.1項
 - 2.2 ポリエチレン(添加剤あり。非経口調剤と目薬用容器):EP3.1.5項
 - 2.3 ポリプロピレン(非経口調剤と目薬の容器と栓用):EP3.1.6項
 - 2.4 シリコーン油(潤滑油用):EP3.1.8項
 - 2.5 シリコーンエラストマー(栓とチューブ用):EP3.1.9

- 2.6 プラスチックの添加剤:EP3. 1. 13 項
 - 2.7 ポリエチレンテレフタレート (非経口調剤以外の容器用):EP3. 1. 15 項
 - 3. プラスチック容器の規格:EP 3. 2 項
 - 3.1 全般的注意事項
 - 3.2 プラスチック容器(注射剤用水性液容器):EP3. 2. 2. 1 項
 - 3.3 殺菌プラスチック容器(血液と血液成分用):EP3. 2. 3 項
 - 3.4 血液及び血液成分の移送用装置:EP3. 2. 6 項
 - 3.5 殺菌単回使用注射器:EP3. 2. 8 項
 - 3.6 ゴム製栓(水性非経口調剤容器用, 及び粉末と冷凍乾燥粉末容器用):EP3. 2. 9 項
 - 4. 医薬品用ガラス容器:EP3. 2. 1 項
 - 4.1 タイプ分類
 - 4.2 水への抵抗性試験
 - 4.3 試験方法
 - 4.4 着色ガラス容器の光透過性試験
- 第3節 米国における医薬品包装の規制動向と規格及び日欧米の比較
- 1. 規制の概要
 - 2. ガラス容器の規格:USP 〈660〉
 - 2.1 ガラスの3つのタイプ
 - 2.2 水抵抗性試験:粉碎したガラスによる試験(Powdered Glass Test)
 - 2.3 水抵抗性試験:ガラス表面試験法(Surface Glass Test)
 - 2.4 121°Cにおける水攻撃性試験(Water Attack Test)
 - 3. プラスチック容器の規制:USP 〈661〉
 - 3.1 規制の概要
 - 3.2 ポリエチレン容器
 - 3.3 ポリプロピレン容器
 - 3.4 ポリエチレンテレフタレート(PET)容器及びポリエチレンテレフタレート G(PETG)容器
 - 3.5 補助的容器部品 USP 〈670〉
 - 3.6 生物学的試験
 - 3.7 物理化学的試験方法
 - 4. 容器-性能試験:〈USP671〉
 - 4.1 水蒸気透過性試験・水損失速度
 - 4.2 光透過性試験
 - 5. 再包装:〈USP 681〉
 - 6. 日欧米の比較

- 6.1 現状比較
 - 6.2 ICH 検討状況
- 第4節 日本における食品包装の規制動向と規格
- 1. 日本の法規制
 - 1.1 食品衛生法の体系
 - 1.2 食品群による2つの規制
 - 1.3 何をどのように規制するのか
 - 1.4 試験方法(合成樹脂)
 - 2. 日本の規制の仕組み
 - 3. 業界自主基準(規制)
 - 3.1 主な日本の業界自主基準
 - 3.2 ポリオレフィン等衛生協議会(ポリ衛協)
 - 3.3 印刷インキ工業連合会
 - 3.4 日本接着剤工業会
 - 3.5 日本製紙連合会
 - 4. トピックス(再生プラスチック使用に関するガイドライン)
 - 5. 日本の検討課題と新方針
- 第5節 欧州(EU)における食品包装の規制動向と規格
- 1. 欧州(EU)の規制
 - 1.1 EU 統合の仕組み
 - 1.2 EU 規則の対象
 - 1.3 EC 指令
 - 2. プラスチックの規制
 - 2.1 規制の内容
 - 2.2 総移行量規制
 - 2.3 ポジティブリスト(PL)
 - 2.4 移行試験. 条件
 - 2.5 適合性の表明ガイドライン
 - 2.6 機能性バリアー(Functional Barrier)
 - 2.7 印刷インキと着色剤の PL&NL
 - 3. 各国の法規制類
 - 3.1 全体の概要
 - 3.2 独国
 - 3.3 英国
 - 3.4 相互承認制度
 - 3.5 将来構想
- 第6節 米国における食品包装の規制動向と規格
- 1. 国の組織
 - 2. 連邦規則集
 - 3. 食品包装の規制(間接食品添加物)
 - 4. 新規物質の申請制度

- 4.1 複数の方式
- 4.2 食品接触物質上市前届出制度 (FCN 制度)
- 5. 移行試験条件
- 6. 新規物質申請条件
 - 6.1 ガイダンス
 - 6.2 一日当たりの推定摂取量 (EDI:Estimated Daily

Intake)の算出

第7節 アジア及びオセアニア地域における食品包装規制動向と規格

- 1. 中国
 - 1.1 食品安全法
 - 1.2 食品用容器・包装に関する規則
 - 1.3 国家標準
 - 1.4 樹脂の添加剤のポジティブリスト (PL)の大改正
- 2. 韓国
 - 2.1 食品衛生法
 - 2.2 食品典典
- 3. 台湾
 - 3.1 法規制
 - 3.2 容器包装の衛生基準
- 4. インド
 - 4.1 法規制
 - 4.2 ポジティブリスト (PL:Positive List)の改正
- 5. タイ
 - 5.1 法規制
 - 5.2 合成樹脂の規格基準
 - 5.3 工業省工業規格研究所の規格
- 6. ベトナム
 - 6.1 食品安全法
 - 6.2 食品の包装に関する規制
 - 6.3 品質マーク制度
- 7. インドネシア
 - 7.1 法規制
 - 7.2 食品包装の規制
 - 7.3 ハラル制度
- 8. マレーシア
- 9. オセアニア
 - 9.1 安全基準
 - 9.2 オーストラリア規格 (AS:Australian Standards)

第3章 医薬品・食品包装の品質設計

第1節 医薬品包装・容器の品質設計

- 1. 医薬品包装の役割
 - 2. 医薬品包装の設計のステップ
 - 3. 包装設計に関する規制, 基準
 - 3.1 薬事法と包装・表示
 - 3.2 日本薬局方, 食品衛生法, JIS, 自主基準 (社内基準, 団体基準)
 - 3.3 製薬業界の基準
 - 4. 医薬品包装・容器の設計品質とは
 - 5. 包装品質のトラブル
 - 6. 包装・容器の品質設計の要素と技法
 - 6.1 品質保護の設計
 - 6.2 使用性の付与
 - 6.3 情報伝達機能
 - 6.4 安全な医療への貢献
 - 6.5 適正流通の促進
 - 6.6 容器別の設計課題 (PTP)
 - 7. 包装の工業化研究の要点
- ## 第2節 食品包装・容器の品質設計
- 1. 食品包装の役割と品質設計
 - 1.1 食品包装の目的
 - 1.2 食品包装に求められる機能
 - 1.3 食品包装の設計
 - 2. おいしさの保持と品質設計
 - 2.1 食品の変質要因と品質保持技術
 - 2.2 食品の変質防止のための包装技法
 - 2.3 おいしさ保持のための包装設計の実際
 - 3. ユニバーサルデザインと品質設計
 - 3.1 食品包装におけるユニバーサルデザインの考え方
 - 3.2 高齢者に配慮した食品包装設計
 - 3.3 ユニバーサルデザインのための包装設計の実際
 - 4. 環境と品質設計
 - 4.1 食品包装における環境対応の考え方と包装設計
 - 4.2 環境対応のための包装設計の実際
 - 5. 安全・安心と品質設計
 - 5.1 食品包装設計における品質保証
 - 5.2 シェルフライフの設定と安全率
 - 5.3 トレーサビリティ
 - 5.4 包装の安全・衛生性の確保と品質管理
 - 5.5 包装と製造物責任

第4章 医薬品・食品包装に求められるデザイン設計

第1節 ユニバーサルデザインの最新動向

- [1] 医薬品のユニバーサルデザイン
1. 医薬品にユニバーサルデザインを考慮すべき近年の環境変化
 2. ユニバーサルデザインとは何か
 3. なぜ、医薬品のユニバーサルデザインが必要なのか
 4. ヒューマンエラーを回避するためのユニバーサルデザイン
 5. フールプルーフ設計の医薬品事例（錠剤用_新PTP包装の発明）～ユニバーサル PTP(R)～
 - 5.1 識別性の工夫
 - 5.2 ロービジョンケアの発想
 - 5.3 高齢者・視力低下・視覚障害患者向けユニバーサル PTP(R)の誕生
 - 5.4 患者・医療従事者に対する有用性に関するアンケート調査
 - 5.5 グッドデザイン賞 ～国内・海外における評価～

[2] 食品包装のユニバーサルデザイン

1. 包装における UD とは
 - 1.1 UD7 原則
 - 1.2 包装の UD5 原則
 - 1.3 パッケージの進化
2. ユーザビリティ (Usability)
 - 2.1 ユーザビリティとは
 - 2.2 ユーザビリティテスト
3. 表示について
 - 3.1 生活者が気になる表示
 - 3.2 「やけど注意」ピクトグラム
4. 触ってわかるパッケージ
 - 4.1 中身は何？
 - 4.2 バーコードから情報を

第2節 ヒューマンエラー防止

- [1] ヒューマンエラー防止のための医薬品包装デザイン
1. 認識に関わる2つのシステム
 2. ボトムアップシステムの特性
 3. ボトムアップシステムに関わるヒューマンエラーとその対策
 4. 薬剤の取り違い
 5. トップダウンシステムの特性
 6. トップダウンシステムに関わるヒューマンエラーとその対策
 7. 認知システムの特性とエラー対策
 8. ヒューマンエラーの発生防止と被害拡大の防止

[2] 医薬品包装におけるバーコード表示の現状と動向

1. 医薬品バーコード表示までの経緯
 - 1.1 医療安全と情報システム
 - 1.2 医薬品バーコード表示に関する通知
2. 医薬品に用いられるバーコード
 - 2.1 GS1-DataBar とは
 - 2.2 医薬品バーコードの表示
3. ヒューマンエラーと医薬品バーコード
4. 医療機関における医薬品バーコードの活用
 - 4.1 注射薬の医薬品バーコード活用事例
 - 4.2 内服・外用薬の医薬品バーコード活用に向けて
5. 利用における注意点
6. 今後の有効活用に向けて
 - 6.1 医薬品バーコードの活用に向けて
 - 6.2 関係機関の取り組み

第5章 医薬品包装の開封性・視認性・易裂性評価

1. 医薬品の開封性の現状と対応
 - 1.1 散剤について
 - 1.2 PTPについて
 - 1.3 まとめ
2. 医薬品の視認性について -さまざまなユーザーへの対応-
 - 2.1 一般用医薬品 (OTC)
 - 2.2 医療用医薬品
3. 医薬品包装の評価の現状と医療
 - 3.1 使用法と包装の機能

第6章 バイオプラスチックの包装・容器の開発動向

1. 生分解性プラスチック (グリーンプラスチック) の開発状況
 - 1.1 微生物産生系脂肪族ポリエステル
 - 1.2 ポリ乳酸 (PLA)
 - 1.3 ポリカプロラクトン (PCL)
 - 1.4 ジオール・カルボン酸系脂肪族ポリエステル
 - 1.5 芳香族・脂肪族系ポリエステル
 - 1.6 ポリビニルアルコール
 - 1.7 天然物系バイオプラスチック
2. バイオプラスチックの用途
3. バイオプラスチックの包装・容器への用途展開