

ハネウェル Aclar[®] フィルム



Dr. Thomas Dries、ヨーロッパ・マーケットデベロップメントマネージャ、
ハネウェルヘルスケア&パッケージング、ハネウェルパフォーマンス
マテリアルズ&テクノロジーズ

超高防湿バリア熱成形パッケージングによって、
製薬業界関係者の複雑な要求に応える

Honeywell

超高防湿バリア熱成形パッケージングによって、製薬業界関係者の複雑な要求に応える

今日の製薬環境下における医薬品の発売は、これまでになく厳しくなっている。製薬会社が内的、外的な種々の圧力に直面しているため、発売を成功させる道は一層難しい。製薬会社は安全性と有効性だけでなく、他の選択肢となる既存の類似薬に対抗し、治療の有効性と新発売薬剤のより優れた効果を示さなければならない。同時に、増大する外部のコスト圧力は、いっそうスリムな製薬内部環境を作り上げ、創薬、医薬品開発、医薬品事業の境界線上におけるプロセス合理化と連動させるよう促している。「最初から最善の方法で!」「少ない労力でより多くの成果を!」といったキャッチフレーズが、多くの企業内で使われるようになってきている。このような状況下において、多様な利害関係者に対処するパッケージングソリューションは、全体的にその重要性を増し続けている。これは経口固形製剤—依然として最も好まれる服用形式—に、特に当てはまる。現在見られるブリストアパッケージの高い普及率は、パッケージの設計と加工の柔軟性といった、独特のバリュー創造機能の組み合わせに基づくものである。

グローバルな見直し

現在の製薬業界が置かれたグローバルな環境において、ブランドオーナーは各地域の規制を遵守しつつ、文化的にもユーザーのニーズを満足させながら、適切な患者グループに対して、適切な製品を届けるという課題に直面している。グローバル化に伴い、サプライチェーンはより長く複雑になり、物流コスト—外部および内部、両面の—は増加している。を同時に、高温乾燥および高温多湿地域に位置する国・地域への移転、生産工場の移転の劇的な増加もみられる。最新の—しかし最少ではない—放出制御や固体分散などの製剤は、いっそう洗練されて複雑になっており、同時に服用量は増え続けている。結果として、いっそう多くの製薬会社が、ユーザーのニーズを満たし、複雑さ（および関連コスト）を軽減する助けとなり、同時にどの段階においても—パッケージデザインの観点から見て内的および外的に—柔軟性を確保できる加工プラットフォームを求めている。

おそらく、このような状況は、熱成形ブリストアパック（高—超高防湿バリア保護製品用でさえ）の選択がますます増えている理由を説明している。熱成形ブリストアパックは、世界中で発売される製品が本質的に持つ複雑性に対処できるため、世界的に見ても普及したパッケージングプロセスとなっている。高い効果を持つ熱成形プロセスの結果として、社内、社外両面における「スペース生産性」が顕著に向上している。

これには以下のものの削減が含まれる：

- 複数のパッケージングラインの必要性、それに従い製造スペースを追加する必要性を遅らせる。
- トータルのパッケージング量とパレット数、結果として貯蔵スペース、物流コスト、エネルギーの節減。

さらに、グローバル化も有効期間延長の必要性を促進している。より洗練された放出制御や固体分散などの医薬品製剤は、高いレベルの防湿バリア保護を必要とする。前述した鍵となる課題に対処するため、ハネウェルの Aclar[®] フィルムなど、高—超高レベルの熱成形防湿バリアフィルムの採用が増加している。こういった高防湿バリア熱成形フィルムの使用により、最も過酷な気候帯においてさえ十分な有効期間を確保できる可能性が高まり、製薬会社は熱成形プラットフォームの自社製品を世界的に売り出すことが可能になる。ブランドを差別化するユーザーフレンドリーパッケージなど、付加的なグローバルマーケティングのニーズも、高防湿バリアフィルムの使用によって満たすことができる。外箱の適切なカラーコーディングを、透明なブリストアパッケージフィルムと組み合わせることにより、ブランドやその組み合わせを問わず、投薬ミス防止の助けとなることが実証されてきた。

シンプルに保

前述のトレンドと並行して見られるのは、より小さなブリストアパッケージサイズへの動きである。患者の服薬コンプライアンスをさらに促進するため、多くの製薬会社は製品保護を犠牲にせずに、患者のライフスタイルに合わせてブリストアパッケージの小型化に注目している。より小さなパッケージサイズは患者の生活をシンプルにする；外出の際もポケットやハンドバックにしまっ、簡単に持ち歩くことができる。小さなパッケージの携帯性、任意裁量性はユーザーエクスペリエンスを向上させるため、患者の服薬コンプライアンスと治療効果性の向上につながる。

さらに、ブリスターパッケージのサイズ小型化により、製薬会社の内部プロセスもシンプルにできる。新たな熱成形設備への支出は不要である；メーカーは機器のわずかな調整により、既存の熱成形プロセスを使用することが可能である。高防湿バリア熱成形フィルムを使うことにより、小さいブリスター面積を実現できる一大型の錠剤やカプセルの場合も同様。実際、非常に大きな錠剤やカプセルの場合でも、熱成形により、コールドフォームドホイル（CFF、両面アルミ）など他のブリスター材料に比べて、ブリスターの面積を最高65%まで削減できる。より小型の熱成形パッケージがもたらす他のメリットには、原材料の削減、エネルギー消費、生産性向上が含まれる。

製薬バリューチェーンをさらにシンプルにするため、医薬品開発メーカーは1次パッケージの合理化を図り、1種類の超高防湿バリア熱成形フィルムを全アプリケーションのスタンダードとして採用する必要がある。これにより、複数の熱成形パッケージ材料をテスト（複数のパッケージ材料のテスト結果分析は製薬会社のボトルネックとなる可能性がある）して、それぞれ製品に最適のソリューションを見出す必要性が減少する。

高防湿バリア熱成形フィルムの代替品には、アルミパウチ包装、Alu/Aluパウチ包装、Alu/Alu（CFF、両面アルミ）ブリスターが含まれる。金属製スクリュウキャップ付きアンバーガラスボトル、CRスクリュウキャップ付き単層-複層HDPE/PPボトルも、高湿度、酸素、光に対するバリア保護の要件に対応している。

結論

今日の医薬品メーカーは、医薬品を成功裏に発売するため、本質的に相反する様々なニーズを調整しなければならない。グローバルゼーションにより、より長い有効期間、サプライチェーンの簡素化、より大規模な生産能力が求められています。医薬品製剤パイプラインに重きが置かれている点に加え、新型APIの物理的、化学的性質により、パッケージング選択最適化の必要性はますます増している。同時に、ユーザーのライフスタイルに適合した、より小さな面積の、よりスリムなパッケージを開発するため、継続的な努力がなされている。

こういった傾向は、より厳しい制限として働く結果になり、新製品の発表を妨げる可能性がある。これらの制約に抵抗するため、製薬会社はハネウェル Aclar[®] フィルムなどの超高防湿バリア熱成形フィルムに注目し、様々な関係者のニーズに対処しようとしている。熱成形プラットフォームは、安定性試験に合格する可能性を高め、患者の生活および製薬バリューチェーン全体をシンプルにする。

詳細については、www.aclar.jpをご覧ください。
お問い合わせをお待ちしております。

世界各地の拠点

ドイツ

Specialty Chemicals Seelze GmbH
Wunstorfer Straße 40
D-30926 Seelze, Germany
Phone : +49 5137-999-0
Fax : +49 5137-999-123

101 Columbia Road
Morristown, NJ 07962 USA
Phone : +1 800 322-2766
Fax : +1 800 458-9073
SMCustomerService@honeywell.com

シンガポール

Building 17
Changi Business Park Central 1
Singapore 486073
Phone : +65 6355 2828
Fax : +65 6783 6054

日本

New Pier Takeshiba, South Tower Building
20th Floor, 1-16-1 Kaigan
Minato-ku, Tokyo, Japan 1050022
Phone : +81 3 6730 7088
Fax : +81 3 6730 7221

韓国

5F, Janghakjaedan 44-1, Banpo Dong,
Seocho-ku
Seoul, Korea 137-040
Phone : +82 2 595 5809
Fax : +82 2 595 8778

中国

430 Li Bing Road Zhang Jiang Hi-Tech Park
Pudong New Area
Shanghai, China 201203
Phone : +86 21 2894 2000
Fax : +86 21 5855 2719



RESPONSIBLE CARE[®]
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

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も伴いません。当社製品の使用方法に関する記述または提案は、その使用方法に特許権の侵害がなく、いかなる特許権の侵害も推奨するものではないことの表明または保証も伴うものではありません。ユーザは、安全性に関するすべての手段が本書内に示されている、または他の手段は必要ないと仮定するべきではありません。情報の使用および得られた結果に関する責任はユーザが負うものとします。

Honeywell