

# 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—

S&T出版 医薬品食品包装 検索

2013年3月27日発刊	B5判上製本 393頁	価格 本体 60,000円+税 (STbook会員:56,952円+税)	STbook会員とは当社ホームページの登録会員 (ログイン機能)です。(無料)
ISBN978-4-907002-15-2 C3058			

## 著者

■三浦 秀雄 創包工学研究会  
 ■久保 博司 東洋アルミニウム(株)  
 ■田口 勝也 前田産業(株)  
 ■鈴木 豊明 藤森工業(株)  
 ■武田 昌樹 住友ベークライト(株)  
 ■大矢 善亨 住友ベークライト(株)  
 ■松田 修成 (株)東洋紡パッケージング・プラン・サービス  
 ■高重 真男 出光ユニテック(株)  
 ■西 秀樹 日本包装専士会

■篠田 晃 ボッシュパッケージングテクノロジー(株)  
 (前 ユーザイマシナリー(株))  
 創包工学研究会  
 元 ユーザイ(株)  
 ■野田 治郎 野田治郎技術士事務所  
 ■中川 祥子 田辺三菱製薬(株)  
 ■古田 晴子 大日本印刷(株)  
 ■河原 純一郎 中京大学  
 (独)産業技術総合研究所  
 ■池田 和之 奈良県立医科大学附属病院  
 ■定本 清美 東邦大学  
 ■葛良 忠彦 包装科学研究所

## 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
- [2] PTPアルミはく設計と開発技術
- [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
- [4] 医療用バッグの設計と材料特性
- [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

#### 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
- [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
- [3] 二軸延伸ナイロンフィルム包装設計と材料特性

### 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
- 第2節 欧州(EU)における医薬品包装の規制動向と規格
- 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
- 第4節 日本における食品包装の規制動向と規格
- 第5節 欧州(EU)における食品包装の規制動向と規格

#### 第6節 米国における食品包装の規制動向と規格

#### 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

### 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
- 第2節 食品包装・容器の品質設計

### 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
- [2] 食品包装のユニバーサルデザイン

#### 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
- [2] 医薬品包装におけるバーコード表示の現状と動向

### 第5章 医薬品包装の開封性・視認性・易裂性評価

### 第6章 バイオプラスチックの包装・容器の開発動向

## 書籍申込用紙

書籍名：A094(医薬品・食品包装の設計と規制・規格動向)

購入冊数

冊

DM

会社名 団体名				〒
部署・役職				
ふりがな				
氏名	住所			
TEL			FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			振込予定日
STbook会員(無料)に <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録済み		※E-mailアドレスが必須です。 ※左に✓印をつけてご入会いただくと、この申込からSTbook会員価格で購入できます。		月 日
今後、弊社からのご案内が不要な方は以下に✓印をつけてください。 <input type="checkbox"/> 郵送DM不要 <input type="checkbox"/> E-mail不要		通信欄		

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

#### ■お申込み方法

必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。または当社ホームページからお申し込みください。

#### ■商品の発送

お申込み日の翌営業日までに書籍、請求書、納品書を佐川急便で発送いたします。  
※未刊書籍は発刊次第お送りいたします。

#### ■お支払

銀行振込・ゆうちょ銀行払込(郵便振替)にてお願いいたします。クレジットカード払いは受け付けておりません。書籍・請求書到着後、1か月以内にお振込みください。銀行振込・ゆうちょ銀行払込(郵便振替)の手数料は、ご負担ください。原則として領収書は発行いたしません。ゆうちょ銀行払込取扱票(郵便振替票)は、書籍に同封しております。

#### ■個人情報の取り扱い

ご記入の個人情報は、商品の発送、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

## 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への品質

##### 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 ビールオフ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 GSI DataBarの搭載

##### (3) フラットトップシリンジ容器・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ツク対策

##### 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 衛生法・自主基準

##### 1.3 FDA規制

##### 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 吸着の原因

##### 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 ポリエチレテラフタレート (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「エコシールド」

##### 4.1 開発の背景

##### 4.2 2元蒸着法

##### 4.3 材料開発

##### 4.4 「エコシールド」の特性

##### 4.5 ナイロンベースエコシールド

##### 4.6 PETベースエコシールドの特徴

##### 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 製膜方法及び物性のまとめ

##### 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. 容器の種類

##### 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

##### 2.1 容器に使用される材料:EP3.1項

##### 2.2 ポリエチレン(添加剤あり,血液及び血液成分用):EP3.1.1.1項

##### 2.3 ポリプロピレン(非経口調剤と目薬用容器):EP3.1.5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 ポリエチレテラフタレート(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(注射剤用水性液用容器):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:粉砕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 ポリエチレテラフタレート(PET)容器及びポリエチレテラフタレートG(PETG)容器

##### 3.5 補助的容器部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. トビックス(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 韓国

##### 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 ガイドライン

##### 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 食品公典

##### 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