

医薬品包装技術支援センターの業務内容

1. 業務内容

| カテゴリー | | 支援可能な項目(例) |
|--------------------|------------------|---|
| 法的規制 | 表示・識別を含む | 薬機法、日本薬局方、GXP、バリデーション、クオリフィケーションなど |
| 包装形態・容器 (個装～梱包) | 包装技法 情報伝達 | 防湿包装、遮光包装、緩衝包装、多重包装、環境調整包装など 画像認識、バーコード、RFIDなど |
| 製造 | 機械及び機械適性 =>※1 | 形状、寸法、質量、成形性、ヒートシール性、熱間シール性、滑性、導電性、粘着性、接着性、弹性、ブロッキング性、熱収縮性、カール性、輸送保管性、形状保持性、折目保持性など |
| | 新技術 (合理化) | IoTなど 連続化など |
| 製品 | 品質性 =>※2 | 規格適合性、品質恒常性など |
| | 使用性 | 開封性、取出性、分割性、スクイズ性、携帯性、誤用防止性、改ざん防止性、読解・情報伝達性、印刷適性、誤読防止性、バリアフリー性など |
| | クレーム及び改善要望 | クレーム・失敗などへの対処 技術的検討への協力、医療機関・流通業者のニーズ把握など |
| 再生医療 | 温度管理 | 耐冷凍性、耐温度変化性、トーサビリティーなど |
| 流通 | 保管・輸送 流通システム | GDP適合性、偽造防止性、温度マッピング、破損防止など 外部委託、冷凍保存容器、卸及び医療機関のニーズ・動向調査 |
| SDGs (環境) | 廃棄処理性 | 燃焼性、有害ガス発生性、自然崩壊性、減量化など |
| | 材質適性 | 脱プラスチック化、モノマテリアル化など |
| 共通化 | | 標準化など |
| 共同開発 | | 機械・材料・医薬品メーカー間の協力 |
| 技術サービス | 文献・資料 | 必要に応じて国会図書館などの利用 |
| | データ解析 | 実験計画法、多変量解析法、ワイブル解析法、階層分析法など |
| その他 | 関連事項 | |

※1. 機械及び機械適性

| | |
|-------|--|
| 物理的事項 | 寸法、形状、質量、寸法安定性、引張強度・引張伸び、耐圧縮性、破裂強度、硬度、永久変形性、引裂強度、衝撃強度、耐折強度、摩耗強度、耐ビンホール性、緩衝特性、環境応力亀裂発生性、耐熱性、耐寒性、再密封性、断熱性、遮光性、防虫性、防微生物性、耐UV線性、耐電子線性、水蒸気透過性、ガス透過性、透水性、香氣・臭氣透過性、印刷適性など |
| 化学的事項 | 溶出性、耐水性、耐光性、耐薬品性、耐溶剤性、耐油性、耐酸性、耐アルカリ性、耐候性・耐劣化性、製剤との相互作用、無毒性など |

※2. 品質性

| | |
|-----|---------------------------------------|
| 品質性 | 光沢、透視性、白色性、平滑性、形状、サイズ、重量、印刷適性、購買訴求性など |
|-----|---------------------------------------|

2. 詳細

詳細については、下記にお問い合わせください。

株イース
創包工学研究会 info@easejp.com
 gsp14754@nifty.com

医薬品包装は次のように極めて複雑です。
問題に応じてフレキシブルに対応します。

| | |
|-------|---|
| 包装内容物 | 固形剤・注射剤・半固形剤・特殊製剤他 |
| 基本的材料 | プラスチック・ゴム・ガラス・金属・紙他 |
| 業務内容 | デザイン・表示・識別・品質保持・試験法・ 材料物性・包装機械・安定性・製造ライン・ IoT・連続化・バリデーション・使用法・ 流通・保管・廃棄処理性・SDGs他 |

以上