

## 応用編 (4) 医薬品の包装・容器 ～プラスチックの応用～

小 國 盛 稔

### 1. 薬の歴史への登場

「薬の歴史」は紀元前5000年に遡ると云われるが、メソポタミア文明を築いたシュメール人が楔形文字で残した粘土板文書によると、紀元前3000年頃には植物薬250種、動物薬180種、鉱物薬120種が用いられていたとされ、古代エジプトでは、紀元前1600年ごろ書かれたとされるパピルス文書に薬の記載がある。

また、古代ギリシャの紀元前5世紀に生きた「医学の父」ヒポクラテスは柳の皮や枝から鎮痛薬を作り、130種余りの薬を知っており、薬を使って治療をしたと云われている。

ローマ時代の紀元1世紀には、「薬理学・薬草学の父」ディオスコリデスは600種に上る植物薬を人体への影響を基準に分類した『薬物誌（ギリシャ本草）』を著した他、動物薬、鉱物薬などを含め約1000種の自然の生薬を明らかにした。

中国では、神話時代（推定紀元前4000年～3000年）の炎帝神農が「薬となる植物の効用」を明らかにしたとされ、その後、定かではないが紀元前後～紀元三世紀に、神農氏の

後人が『神農本草経』を著したとされる。同書には植物、動物、鉱物を含めた365種の薬物が養命薬、養性薬、治病薬の3種に分類されているが、500年頃、陶弘景が『神農本草経』を基に編纂した『神農本草経集注』には365種の薬を加え、合計730種の効能、産地が書かれている。

日本では、古事記（允恭天皇記）に拠ると、允恭天皇三年（414年）に「此時 新羅國主貢進御調八十一艘爾 御調之大使名云金波鎮漢紀武 此人深知藥方 故 治差帝皇之御病（新羅國主が81艘の船に御調（献上物）を積んで献上した。その時、名を金波鎮漢紀武（金武）と云う大使が、薬の処方を知り、この折、薬が伝来したと思われる。

これまで、「薬の歴史への登場」をいろいろな資料から簡単に紐解いてきたが、その中には「薬の包装・容器」に関する記述は殆ど無かった。それでは、薬はどの様にして保管・保存され、どの様にして運ばれていたのであろうか？



Moritoshi OGUNI

1970年3月 北海道大学水産学部水産食品学科卒業  
1973年3月 上智大学大学院理工学研究科修士課程修了  
1974年3月 藤森工業株式会社入社研究所配属  
1996年4月 同関東・関西包装事業部包装技術部長  
1999年4月 同関東包装事業部食品・医薬包装営業部長  
2003年4月 同執行役員包装事業部営業統括  
2004年6月 同執行役員食品包装事業部長

2005年6月 同執行役員研究所長  
2009年6月 同上席執行役員開発部門担当兼研究所長  
2012年5月 フジモリプラケミカル株式会社取締役社長  
2016年8月 藤森工業株式会社顧問就任  
2017年12月 藤森工業株式会社顧問退任  
現在 日本包装コンサルタント協会会員  
日本包装学会 理事  
一般社団法人 日本食品包装協会副理事長

## 2. 日本における「薬の包装・容器」の歩み

日本における「薬の包装・容器」に関しては、薬学史雑誌「医薬包装の変遷」、日本薬学会ホームページ「薬の包装のルーツ」および正倉院紀要35号「薬袋」等に記述があり、それ等を参考にして「薬の包装・容器の歩み」を読み解くと、次のようになる。

古墳時代には「薬は貴重であり、カビから薬を守る為に、植物薬、動物薬および鉱物薬を乾燥して潰し、それを藁、木の葉または笹の皮で包んで保管した」とある。この事は、「乾燥」に拠る食品の保存と全く同じ考えであり、水分活性を0.5以下（乾燥野菜、香辛料等）にすれば、カビを含むあらゆる微生物の繁殖を抑えて、変敗を防ぐ事が出来る。同様に、薬の包装・容器も「乾燥した植物の部位」を用いており、それ等が、塵埃の付着防止、異物混入の防止の他、外気の湿度吸湿・放出コントロールの機能を持っていた可能性もある。

奈良時代には、正倉院御物『種々薬帳』に「薬の包装」に関する記述がみられ、その上、現物も存在する。その内容は「木製の蓋付きの小箱（合子：ごうす）、陶器の壺、麻布製の布および袋、縄（あしぎぬ）製の袋」等が「薬の一次包装・容器」として使われ、一次包装された薬を更に「漆塗りの唐櫃（ひつ）」に入れて二次包装していた事がわかる。櫃は内外の湿度の格差を緩和するだけでなく、外気・外光の遮断および汚染防止に役立つ。この正倉院御物の「薬」の包装・保管状態は。現在の「薬の包装・容器」の基本的な考えに繋がるものがある。

鎌倉時代・室町時代・安土桃山時代は争乱の時代であった為、戦での刀、矢、槍および火縄銃に拠る創傷治療薬として「金創薬の膏薬や止血薬」などの外用薬が発達したが、それ等の薬容器として、また目薬の容器として「ハマグリの貝殻」などが用いられた記録がある。

室町時代以前から、生薬および火縄銃の火薬を包む紙として、薬の粉が外に出ない緻密で引張りに強い紙「薬袋紙（室町時代に、この名が定着したと云われる）」が使われていた。この薬袋紙が、江戸時代になると「薬包紙」として定着し、明治時代に紙が「パラフィン紙（紙にパラフィンワックスをコーティングした紙）、模造紙あるいは硫酸紙」に変わり、また、現在では、調剤薬局で使われる自動包装機で使用する薬包紙は「ポリプロピレンコート紙」に変わったが、「紙」は薬の包装の主要材料として、使われ続けている。薬袋紙がパラフィン紙やポリプロピレンコート紙に変わった原因は、防湿性が主であるが、ポリプロピレンコート紙が拡大しているのは、調剤薬局で自動包装機を用いて「1回に飲む幾つかの薬」を、飲み忘れの無い様に「薬のまとめ包装＝薬の一包化」する事に用いられる様になった事が大きい。

さて、江戸時代の武士の正装は「腰に大小の刀を差し、印籠（いんろう）を提げる」であった。ドラマ「水戸黄門」で、旅姿の助さん、格さんの決まり文句「此の印籠が目に入らぬか？」で有名だが、この「印籠」は、本来は印鑑を入れて置く容器であったが、いつしか、薬籠の変わりとなってしまった。素材は木材、金属、陶磁、牙や角などで、三～五段重ねになっており、異種の丸薬が収められ、外部からの異物混入と水気から薬を守り、長旅をする際に携行するのにとても便利な容器であった。

江戸時代中期以降は、蘭方医学の浸透・発展に伴い、西洋の薬（例えば、点眼薬の様な液体薬）および消毒用アルコールの容器として「ガラス瓶」が用いられた。確かに、ガラスは透明で、酸アルカリに溶けず、空気を通さない、水を通さない、内容品を吸着しない、臭いを通さない等の特長があり、液体薬や消毒用アルコールの容器としては最適であると云える。

医薬品メーカーの包装・容器に対する基本的要求品質は、「薬の効能低下を防ぎ、安全確認の為に、出来る限り目視検査を行う」と云う観点から、「薬に異物や微生物が付着しない事、薬が見える事、湿気、酸素ガス、光線等で薬が変質しない事、薬の成分が包装・容器に吸着されない事、薬が包装・容器内面に付着して残らない事、薬名・薬量・バーコードが表示できる事」等が挙げられるが、その他、「包装・容器内の残存酸素を0にしたい、薬の臭いを包装・容器で吸着したい」と要望もある。これ等の要求品質および要望を全て満たしている包装・容器は、現在、存在しないが、「性能的には、ガラス瓶が最も近い」と云えるであろう。

但し、ガラスには「重い（ガラスの比重は2.2／ポリエステルは1.4、ポリエチレンは0.92）、割れやすい（落せば、ぶつかれば割れる）」という大きな欠点がある。

江戸時代後期（1800）年代に入ると、江戸では広口、細口、丸形、角形等いろいろな形状をしたガラス容器が大量に作られる様になり、薬の容器としても使われたと見られる。

明治時代に入ると、明治9年（1877年）、明治政府は工部省品川硝子製作所を設置して、西洋ガラスの製法を取り入れた色ガラス、色器、日常器具の製造を開始し、同21年（1889年）からは「薬用ガラス瓶」の製造を始めた。また、ほぼ同時期に、丸薬用の「紙箱」が作られ、その後、胃腸薬用の金属缶が製造され、明治39年（1906年）には耐薬品性、耐熱性および加工性に優れた世界レベルの国産「硬質ガラス製薬用ガラス瓶（アンプル）」が開発された。現在から考えると、ガラス瓶は重く、割れ易い、紙器は外気の遮断が難しく、湿度に弱く、缶は廃棄が難しい等、問題点は多々あるが、明治時代には「薬の包装・容器に大変革」が起きたと云える。

その後、大正時代（1912年～）には、新しい包装として「軟膏剤用スズ材のチューブが

使われ出した（後に、アルミチューブに変わった）が、昭和時代（1926年～）に入ってから、中国での戦争拡大、第2次世界大戦への突入、敗戦、復興と混沌とした時期が続いた為か、大きな変化は見られなかった。

### 3. 日本におけるプラスチック包装

日本において「薬の包装」に変化が現れたのは、昭和30年代（1955年代）に入り、欧米で開発された「ポリエチレン等、各種のプラスチック（本来ならば、『合成樹脂』と云うのが正しい）」が日本に入ってきてからである。このプラスチックが従来の「薬の包装・容器」であった「ガラス瓶、紙器、缶等の各種包装・容器の問題点の多くを解決したと云っても過言ではないであろう。

日本における「包装・容器へのプラスチックの応用」は、容器に関しては、吉野工業所が1945年（昭和20年）にベークライト・ユリア樹脂（1940年代には、世界中で広く使われていた）でガラス瓶のキャップを製造した事に始まり、同社が1952年（昭和27年）にプラスチック射出成型容器を、1955年（昭和30年）には同ダイレクトブローボトルを上市して、プラスチック容器の時代が到来した。その後、1962年（昭和37年）には参天製薬が世界初のプラスチック点眼薬容器としてポリカーボネイト製容器を採用した「目薬」を発売した。

包装では、1954年（昭和29年）に藤森工業がポリエチレン押出しラミネート試作を始め、1956年（昭和31年）から、紙にポリエチレンを押し出しラミネートしたポリエチレン加工紙「ポリラップ」を包装材料として本格的に製造・販売を開始して、フレキシブル包装の時代となった。その後、1962年（昭和37年）頃より、医薬品包装用としてポリセロ（セロファンにポリエチレンを押し出しラミネートした包装材料）が採用され始めた。

日本におけるポリエチレンの国産品上市が

1958年（昭和33年）になり、当初、ポリエチレン樹脂はアメリカからの輸入（ポリエチレン1kg=1ドル=360円）であった事を考えると、如何に「プラスチック包装・容器」に価値が見出されていたかが良く分かる。

「包装は文化なり」との先人の言葉があるが、包装の発展なくしては、「商品の保存・保管・流通に支障をきたし、現在の文化的日常生活が成りゆかない」事に着目しなくてはならない。

スーパーマーケットあるいはコンビニエンスストアで販売されている食料品、化粧品、日用雑貨品、医薬品および医薬部外品等の商品を見ると、包装されていない商品は殆ど無く、全ての商品がプラスチック・ガラス・金属・紙等の包装材料で包装されていると云っても過言ではない。

商品に使われている包装材料では、特に、プラスチックが広い範囲で、フレキシブル包装およびリジッド容器用として使われている。

医薬品もその例に漏れない。かつて、「薬の包装」のメインであった壺、ガラス瓶、紙、布、缶だけでは、「薬の保存・流通」に限界があり、現代の医薬品の保管・流通を見ると、如何にプラスチックに頼っているかが良く分かる。

#### 4. 薬の包装・容器とプラスチック

「薬の保存と流通」にプラスチックが貢献していると前述したが、どの様なプラスチックでも良いと云う訳ではなく、「薬の包装」に使えるプラスチックに関しては日本薬局方で規定されている。

薬の包装の基本的要件は、第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日施行 厚生労働省告示第64号）製剤総則 [2] 製剤包装通則に「容器、被包（包装を意味する）などを用いた製剤包装の原則及び包装適格性に係る基本的な事項」と述べられている。

（第1図）に「第十七改正日本薬局方製剤

総則」を掲載し、以下に「製剤包装」の要点を示した。

- 1) 製剤の有効期間内の品質規格を保証する。
- 2) 製剤特性に応じた包装適格性を検討する。
- 3) 製剤包装の変更に際しては、製剤の安定性確認が必要である。

4) 包装適格性には、製剤の保護（protection）、製剤と包装の適合性（compatibility）、包装に用いる資材の安全性（safety）及び投与時の付加的な機能（performance）の4つの要素がある。

4-1) 製剤の保護とは「防湿性、遮光性、気体及び微生物に対するバリア機能、並びに輸送時等の衝撃に対する保護性能」を云う。

4-2) 製剤と包装の適合性とは「包装は、製剤と物理的、化学的な相互作用を起こさない形状、材料から構成される」事を云う。

4-3) 包装に用いる資材の安全性とは「包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される」事を云う。

4-4) 投与時の付加的な機能とは「包装の性能には、単純に製剤を保護するだけではなく、患者の服薬遵守の向上、使いやすさなどが含まれる。また、誤飲防止等の患者の安全性確保、医療従事者の安全性向上の機能などを付与することができる」事を云う。

5) 包装適格性は、一般試験法収載の試験法（プラスチック製医薬品容器試験法）、製剤の剤形及び特性に応じた適切な手法等に基づき検討する。

次に、第十七改正日本薬局方に記載されている「プラスチック製医薬品容器（包装を含む）の安全性に関する規定」から（第2図）に「プラスチック製医薬品容器および輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件」の内、「プラスチック製医薬品容器に関する部分」を抜粋し、（第3図）には「プラスチック製医薬品容器試験法」から「第十七改正部と試験法」を抜粋した。

プラスチック製医薬品容器の安全性に関しては、(第3図)プラスチック製医薬品容器試験法に「記述したすべての試験を行うことが必要なわけではない」と記載されている為、実際には、点眼容器を除いて、「厚生省告示370号を順守すれば良く、細胞毒性試験は殆ど行われていない」。(第1表)に「厚生省告示370号に基づくポリエチレンおよびポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ガラス・陶磁器・ホウロウ引きの原材料の材質規格」

を示した。

以上述べた如く、製薬メーカーには、上記に記した「第十七改正日本薬局方の順守、包装された製剤の品質保証、包装材料の安全性および包装の機能の向上」が求められる為、多大な時間と費用を要する。

それ故、製薬メーカーは「プラスチック医薬品容器(包装を含む)の採用および変更」に際しては、極めて慎重である。

## [2] 製剤包装通則

(1) 製剤包装通則は、容器、被包などを用いた製剤包装の原則及び包装適格性に係る基本的な事項を示すものである。

### (2) 製剤包装の原則

製剤包装は、有効期間にわたって規定される製剤の品質規格を保証できるよう、その適格性を開発段階で十分に検討することが重要である。製剤特性に応じた包装適格性の検討の結果に基づき、最終製品の規格及び試験方法、工程内試験、並びに製剤包装に用いる資材の評価等、品質を適切に管理するための項目を設定する。項目の適切性は、製剤の安定性試験により最終的に確認される。製剤包装の変更に際しては、上記の項目について検討を行う必要がある。

また、包装の予期せぬ変化が、製剤の品質に影響を及ぼしていないか確認するために、適切な試験を行う必要がある。

### (3) 包装適格性(Packaging suitability)

包装適格性には、製剤の保護(Protection)、製剤と包装の適合性(Compatibility)、包装に用いる資材の安全性(Safety)及び投与時の付加的な機能(Performance)の要素が含まれる。包装は、その製剤特性に応じて、防湿性、遮光性、気体及び微生物に対するバリア機能、並びに輸送時等の衝撃に対する保護性能を持つ(保護)。包装は、製剤と物理的、化学的な相互作用を起こさない形状、材料から構成される(適合性)。包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される(安全性)。包装の性能には、単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、使いやすさなどが含まれる。また、誤飲防止等の患者の安全性確保、医療従事者の安全性向上の機能などを付与することができる(機能)。包装適格性は、一般試験法収載の試験法、製剤の剤形及び特性に応じた適切な手法に基づき検討する。包装適格性の評価に使用された試験法等に基づき、品質を適切に管理するための項目を設定する。注射剤の包装設計においては、注射用ガラス容器試験法〈7.01〉、プラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉、容器完全性試験、光安定性試験、製剤各条の記述などから適切なものを選択し、包装適格性を検討する。用いた包装適格性の手法に基づき、品質を適切に管理するための項目を設定する。

第1図 第十七改正日本薬局方 製剤総則から抜粋

### ■設計における一般的要件

- 1) 容器は、保存中に医薬品の品質を低下させてはならない。
- 2) 医薬品が容器の表面に吸着したり、容器材料内部に移行したりして、医薬品濃度が一定以上変動してはならない。
- 3) 容器材料との相互作用によって医薬品が変質してはならない。
- 4) 容器は医薬品によって変形したり、劣化したり、変質したりしてはならない。
- 5) 貯蔵・運搬時の温度変化により、許容できないような容器の変形等により、本来の機能の低下をきたしてはならない。
- 6) 容器からの溶出物又は移行物が医薬品の有効性と安定性を損なってはならない。
- 7) 容器から医薬品へのモノマーや添加剤などの化学物質の溶出量又は移行量は安全性の見地から十分に低くなければならない。
- 8) 滅菌を必要とする医薬品にあっては、容器の品質が滅菌前後に変化する可能性があれば、上記の容器の基本要件は滅菌後に満たされる必要がある。滅菌後に、一定以上の新たな毒性物質の残留や生成があってはならない。
- 9) 容器の構造及び材質は、滅菌後の貯蔵・運搬時にあって医薬品の微生物汚染を防ぐものでなければならない。

### ■プラスチック製医薬品容器

- 1) プラスチック製容器の材料プラスチックは一定水準以上の品質を有するものでなければならない。
- 2) 材料組成を保証できないようなりサイクル・プラスチックは使用してはならない。
- 3) 光に不安定な医薬品の場合には、保存中に医薬品の品質が低下しないように、必要に応じて容器に一定の遮光性が必要である。
- 4) 酸化されやすい医薬品の場合には、酸素を透過しやすい容器材料は不適切である。
- 5) 水溶液医薬品や乾燥を必要とする医薬品の場合には、水蒸気を透過しやすい容器材料は不適切である。
- 6) 水以外の溶液の場合でも当該溶媒の透過性に同様の注意が必要である。
- 7) 材料プラスチックは、容器の用途に見合ったレベルの硬さや柔軟性、耐衝撃性、引っ張り強度、引き裂き強度、曲げ強度、耐熱性などの物理的性質を備える必要がある。
- 8) 異物や溜りの有無を目視によって検査する必要がある医薬品の場合には、プラスチック製容器においても必要なレベルの透明性が必要である。
- 9) プラスチック製容器の導入にあたっては、適切な廃棄処理を考慮することが望ましい。

### ■容器の設計段階における毒性評価

設計段階において、容器について毒性評価を実施する必要がある。その際、各種毒性試験の試験方法とそれに基づいた評価基準を設定する。また、その根拠を明らかにすることが望ましい。試験は試作された容器又はその部分を試料として行うものとする。容器が複数の部分からなり、これらが別の材料からできている場合には、それぞれの材料部分について試験を行う。複合材料（ラミネート、コンポジットなど）の場合は1種類の材料とみなすが、できるだけ医薬品が接する面が抽出液などによく接するように工夫して試験することが望ましい。医薬品の適用部位による容器の毒性評価に必要な試験項目及び試験方法は、「医療機器の製造販売承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機76器審査管理室長通知）に従って設定すること。

### ■プラスチック製医薬品容器において管理単位ごとに保管する試験成績

製造段階においては、少なくとも以下の試験項目について規格値を設定し、プラスチック製医薬品容器の管理単位ごとに試験成績を保管する。また、規格値の設定の根拠を示すことが望ましい。

ただし、液状以外の内用剤には適用しない。

- (i) 灰化試験：強熱残分、重金属。必要がある場合は特定の金属含量（鉛、カドミウムなど）
- (ii) 溶出物試験：pH、紫外吸収スペクトル、過マンガン酸カリウム還元性物質、泡立ち、蒸発残留物
- (iii) 細胞毒性試験
- (iv) その他：必要な事項

## 第2図 第十七改正日本薬局方

参考情報「プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件」から抜粋

### 7. 02 プラスチック製医薬品容器試験法の条を次のように改める。

本試験法は、プラスチック製医薬品容器の設計及び品質評価に用いることができる。常に、どのような医薬品容器についても、ここに記述したすべての試験を行うことが必要なわけではない。他方、本試験法はプラスチック製医薬品容器の設計・品質評価に必要なすべての試験方法を示すものではない。したがって、必要に応じて他の試験を追加すべきである。水性注射剤に使用するプラスチック製容器は、内容医薬品と作用してその有効性、安全性、安定性に影響を与えず、また、内容剤が微生物汚染しないものであり、「2.プラスチック製水性注射剤容器の規格」に適合する。

#### 111. 試験方法

##### 1.1. 灰化試験

##### 1.1.1. 強熱残分

##### 1.1.2. 重金属

##### 1.1.3. 鉛

##### 1.1.4. カドミウム

##### 1.1.5. スズ

##### 1.2. 溶出物試験

##### 1.3. 微粒子試験

##### 1.4. 透明性試験

##### 1.5. 水蒸気透過性試験

##### 1.6. 漏れ試験

##### 1.7. 細胞毒性試験

### 第3図 第十七改訂日本薬局方

参考情報「プラスチック製医薬品容器試験法」から抜粋

第1表 厚生省告示370号に基づく「器具・容器包装またはこれらの原材料一般の企画（乳及び乳製品を除く）」から抜粋

#### ■ポリエチレンおよびポリプロピレン

試験項目		規格	
材質試験	カドミウム	100µg/g 以下	
	鉛	100µg/g 以下	
溶出試験	重金属	1µg/mL 以下	
	過マンガン酸カリウム消費量	10µg/mL 以下	
	蒸発残留物	ヘプタン	150µg/mL 以下 ※使用温度が 100℃ を超えるものについ ては 30µg/mL 以下
		20%エタノール	30µg/mL 以下
		水	30µg/mL 以下
		4%酢酸	30µg/mL 以下

### ■ポリ塩化ビニル

試験項目		規格	
材質試験	カドミウム	100 $\mu$ g/g 以下	
	鉛	100 $\mu$ g/g 以下	
	ジブチルスズ化合物	50 $\mu$ g/g 以下	
	クレゾールリン酸エステル	1mg/g 以下	
	塩化ビニル	1 $\mu$ g/g 以下	
溶出試験	重金属	1 $\mu$ g/mL 以下	
	過マンガン酸カリウム消費量	10 $\mu$ g/mL 以下	
	蒸発残留物	ヘプタン	150 $\mu$ g/mL 以下
		20%エタノール	30 $\mu$ g/mL 以下
		水	30 $\mu$ g/mL 以下
4%酢酸		30 $\mu$ g/mL 以下	

### ■ガラス・陶磁器・ホウロウ引き

試験項目		規格			
深さ 2.5cm 以上	ガラス	加熱調理用器具	カドミウム	0.05 $\mu$ g/mL 以下	
		加熱調理用器具以外	容量 600mL 未満	鉛	0.5 $\mu$ g/mL 以下
				カドミウム	0.5 $\mu$ g/mL 以下
			容量 600mL 以上 3L 未満	鉛	1.5 $\mu$ g/mL 以下
				カドミウム	0.25 $\mu$ g/mL 以下
				鉛	0.75 $\mu$ g/mL 以下
	カドミウム			0.25 $\mu$ g/mL 以下	
	容量 3L 以上	鉛	0.5 $\mu$ g/mL 以下		
	陶磁器	加熱調理用器具	カドミウム	0.05 $\mu$ g/mL 以下	
		加熱調理用器具以外	容量 1.1mL 未満	鉛	0.5 $\mu$ g/mL 以下
				カドミウム	2 $\mu$ g/mL 以下
			容量 1.1mL 以上 3L 未満	カドミウム	0.25 $\mu$ g/mL 以下
				鉛	1 $\mu$ g/mL 以下
			容量 3L 以上	カドミウム	0.25 $\mu$ g/mL 以下
	鉛			0.5 $\mu$ g/mL 以下	
	ホウロウ引き	容量 3L 以上	カドミウム	0.5 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下	
			鉛	1 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下	
		容量 3L 未満	加熱調理用器具以外	カドミウム	0.07 $\mu$ g/mL 以下
加熱調理用器具			鉛	0.8 $\mu$ g/mL 以下	
			カドミウム	0.07 $\mu$ g/mL 以下	
鉛			0.4 $\mu$ g/mL 以下		
深さ 2.5cm 未満または液体を満たせない	ガラス	カドミウム	0.7 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下		
		鉛	8 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下		
	陶磁器	カドミウム	0.7 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下		
		鉛	8 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下		
	ホウロウ引き	加熱調理用器具以外	カドミウム	0.7 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下	
		加熱調理用器具	鉛	8 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下	
カドミウム	0.5 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下				
鉛	1 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> 以下				

## 5. 剤形の定義と容器・包装の規定

薬の剤形により、使える包装・容器が異なる為、製剤総則 [3] 製剤各条から「剤形の種類と使える包装・容器」を抜粋して、(第2表)に纏めた。

(第2表)の「剤形の定義」から見ると、日本国内で流通している薬は「12製剤・39剤、細分化すると66剤」となる。

細分化した66剤を「包装・容器の規定」に記載されている文言の内、「容器(例:気密容器)」と「機能(例:防気性)」で分類すると(第3表)の如くとなった。

気密容器は生薬関連製剤を除くと、液体・ゼリー剤・半固形剤等計30剤の「固形ではない剤形の包装・容器」として用いられ、「低水蒸気透過性」が付与されている。

密閉容器は生薬関連製剤を除くと、固形剤・粉末剤等25剤の「液体・流動体ではない剤形の包装・容器」として用いられ、「防気性」が付与されている。

液体・ゼリー剤・半固形剤等に用いる「低水蒸気透過性」を付与した気密容器とは、剤形の水分が蒸散して包装・容器の外に出る事に拠り、剤形の変質する事を防ぐ機能を持つ容器である。

固形剤・粉末剤等に用いる「防湿性」を付与した密閉容器とは包装・容器の外から入ってくる湿気で剤形が変質する事を防ぐ機能を持つ包装・容器である。

尚、上記を含め、気密容器又は密閉容器に入れる事が規定されている剤形は66剤中63剤(95.5%)にも昇り、「医薬品包装・容器には「防湿性≒低水蒸気透過性」が必要だと云う事が分かる。

また、耐圧性の容器を用いる3剤形も含めると100%の剤形が包装されている事となる。即ち、医薬品は「運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発等による品質劣化=効能の劣化を防ぐことができる包装・容器」に包まれている事となる。

包装の機能から見ると「プラスチック製医薬品包装・容器は外部からの異物の侵入を防ぎ、ある程度の防湿性≒低水蒸気透過性を付与する」事が必要であり、包装設計の観点からは「ヒートシール等による安定した密封性と剤形別の包装・容器の材質構成」が必要である。それ故、対象医薬品の安定性試験結果から必要な水蒸気透過度(g/m<sup>2</sup>)を求め、包装・容器の材質構成を決めるべきである。

第2表 第十七改正日本薬局方 製剤総則  
[3] 製剤各条 に定める剤形と容器・包装の規定

剤形の定義			容器・包装の規定
経口投与する製剤	錠剤	錠剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		口腔内崩壊錠	
		チュアブル錠	
		発泡錠	
		分散錠	
		溶解錠	
口腔内に適用する製剤	カプセル剤	硬カプセル剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		軟カプセル剤	
	顆粒剤	顆粒剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		発泡顆粒剤	

口腔内に適用する製剤	散剤		通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
	経口液剤	エリキシル剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
		懸濁剤	
		乳剤	
		リモナーデ剤	
	シロップ剤	シロップ剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
		シロップ用剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
	経口ゼリー剤		通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
	口腔用錠剤	トローチ剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		舌下錠	
		バッカル錠	
付着錠			
口腔用液剤	口腔用液剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。	
	含嗽剤		
口腔用スプレー剤		通例、気密容器又は耐圧性の容器とする。	
口腔用半固形剤		通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。	
注射により投与する製剤	注射剤	注射剤	注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する無色のものである。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。100 mL以上の注射剤用ガラス容器に用いるゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合する。密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
		輸液剤	
		埋め込み注射剤	
		持続性注射剤	
透析に用いる製剤	透析用剤	腹膜透析用剤	本剤に用いる容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉に適合する無色のものである。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉に適合するプラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。本剤の容器のゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合する。本剤に用いる容器は、通例、密封容器、又は必要に応じて、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
		血液透析用剤	通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

気管支・肺に適用する製剤	吸入剤	吸入粉末剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		吸入液剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
		吸入エアゾール剤	通例、耐圧性の密封容器とする。
	眼軟膏剤	通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。	
耳に投与する製剤	点耳剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。	
鼻に適用する製剤	点鼻剤	点鼻粉末剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		点鼻液剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
直腸に適用する製剤	座剤		通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
	直腸用半固形剤		通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
	注腸剤注腸剤		通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
腔に適用する製剤	腔錠		通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
	腔用坐剤		通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
皮膚などに適用する製剤	外用固形剤	外用固形剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		外用散剤	
	外用液剤	外用液材	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
		リニメント剤	
		ローション剤	
	スプレー剤	外用エアゾール剤	通例、耐圧性の容器とする。
		ポンプスプレー剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
	軟膏剤		本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
	クリーム剤		通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

皮膚などに適用する製剤	ゲル剤		通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
	貼付剤	テープ剤	通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。
		パップ剤	通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
生薬関連製剤	エキス剤	気密容器とする。	
	丸剤	通例、密閉容器又は気密容器とする。	
	酒精剤	気密容器とする。	
	浸剤・煎剤	通例、気密容器とする。	
	茶剤	通例、密閉容器又は気密容器とする。	
	チンキ剤	気密容器とする。	
	芳香水剤	気密容器とする。	
流エキス剤	気密容器とする。		

第3表 剤形と包装・容器の規定分類

剤形	包装・容器の規定			計
固形剤・粉末剤・テープ剤	密閉容器（注-2）	防湿性の容器（注-4）	防湿性の包装	25
液剤・ゼリー剤・半固形剤・軟膏剤 クリーム剤・ゲル剤 パップ剤	気密容器（注-1）	低水蒸気透過性の容器（注-3）	低水蒸気透過性の包装	24
注射剤・眼軟膏剤 腹膜透析用剤	気密容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器	低水蒸気透過性の容器	低水蒸気透過性の包装	6
スプレー剤 エアゾール剤	耐圧性の密封容器			1
	気密容器又は耐圧性の容器			1
	耐圧性の容器			1
生薬関連製剤	密閉容器又は気密容器			2
	気密容器			6
合計				66

\* 第十七改正日本薬局方「参考情報」記載の「包装において用いられる用語及びその定義」

注-1) 気密容器 (tight container) :

通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が混入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことのできる容器。気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。(通則43)

気密容器として使用されることが多い容器、包装の例として、プラスチック樹脂を用いた容器(瓶、バイアル、シリンジ、プリスター包装(PTP包装など)、ストリップ包装など)などがある。

注-2) 密閉容器 (well-closed container) :

通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を防ぐことのできる容器。密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。(通則42)

密閉容器として使用されることが多い容器、包装の例として、柔軟な材料で作られた一つの開口部をもつ紙類又はプラスチックを用いた袋など、また、金属又はプラスチック樹脂を用いた缶などがある。

注-3) ガスバリア包装 (gas barriered packaging) :

目的とする気体の透過を抑制する機能をもたせた包装。低気体透過性の包装。

注-4) 防湿包装 (moisture-proof packaging) :

医薬品を湿気の影響から保護する目的で防湿機能を有する材料を用い、必要に応じて乾燥剤を入れ、内部を乾燥状態に保つ包装

## 6. 薬の包装形態

(第4表)に示した如く、薬の包装形態には、一次包装、二次包装、外部の容器又は外部の被包、最終包装があり、最も重要なのは薬と直接接触する一次包装である。(第5表)に一次包装の種類と特徴を(第4図)に下記①～⑧の写真を載せた。

### ①アンプル

アンプルは硬質ガラスから出来ている注射剤を入れる密封容器で、ガラスの為、酸素ガスや微生物が薬液に入る恐れは無い。バイアルと比べて安価と云うのは魅力だが、アンプルカット(口部を切る)時にガラス粉が薬液に入る恐れがあると、割れ易いという欠点がある。但し、アンプル製剤は完全密封製剤で、小容量の注射剤の多くがアンプル製剤である。

### ②バイアル

バイアルはアンプルの欠点であるアンプルカット時の怪我を無くし、薬剤へのガラス粉の混入を防ぎ、使い残しても次回に使い、最後まで使える様に改善する事を目的として作られた。ガラスもしくはプラスチックでできた注射剤を入れるための容器で、ゴムで栓をしたものである。アンプルと同様に、微生物の侵入を防ぎ、無菌状態を保つことができるが、メリットは、ゴム栓に注射針を刺して薬液を吸い出す為、一度で使い切らなくても良いという点にあるが、デメリットはゴム栓に何回も針を通すと、ゴム栓の屑が薬液に混入する恐れがあると、ゴム栓からの酸素ガスの透過に拠り、薬液に変化を生じる恐れがある点である。

### ③シリンジ

特に、薬剤を充填されたプレフィルドシリンジは所定量の薬剤が、既に注射筒の中に入っている為、手間が省け、量的ミスを犯さなくて済み、かつ、注射時の血液感染症から身を守る事が出来る。デメリットはプラスチック製注射剤容器を用いた場合、水分蒸散

性および薬液の吸着が心配される他、プランジャーの滑りを良くする為に使用している「医療用に調整されたシリコンオイル(ポリジメチルシロキサン:PDMS)の生体への影響を懸念する意見もあり、シリコン不使用のタイプも使用されている。

### ④押し出しチューブ

チューブは、粘超物を充填し、搾り出す事ができる容器であり、アルミチューブ、ブローチューブ、押し出しチューブ、ラミネートチューブ等の種類がある。

アルミチューブには搾り出した後の復元性が無いが、ラミネートチューブには復元性がある為、広口のキャップを下にしたスタンディングタイプのチューブも上市されている。ラミネートチューブは多層フィルムから成り、中間層にシリカ蒸着フィルムを用いたり、アルミ蒸着フィルムと組み合わせて内容品保護性をアップしている。

チューブの用途としては、軟膏、医用歯磨き、医薬部外品薬用ハンドクリームなどに幅広く用いられている。

### ⑤ストリップ包装

ストリップ包装はセロファン/ポリエチレン/アルミ箔/ポリエチレンから成るラミネート包材を用いる為、防湿性、ガスバリア性、遮光性などに優れ、ヒートシールにより密封する包装形態で、散剤や顆粒剤の分包品の包装に用いられている。

### ⑥PTP包装

PTPとはpress through packの略である。即ち、PTP包装された錠剤を、両手で持ち、成形されたシート側からアルミ箔の蓋の方に押し出し、錠剤を取り出す包装を云う。一般的には、ボトム材はポリ塩化ビニルシート250 $\mu$ またはポリプロピレンシート300 $\mu$ 、蓋材は片面にヒートシール層、他の片面に耐熱保護層を付与した厚み17~25 $\mu$ 硬質アルミ箔が使われている。

尚、ボトム材は製剤の特長により、アルミ

箔使用、超高防湿、高防湿、光遮断等のタイプが使用される場合がある。

用途は、カプセル剤、錠剤の包装に用いられている。

#### ⑦ピロータイプ包装

医薬品におけるピロー包装は、PTPシートのオーバーラップとして用いられる事が多く、一般的に、ポリエステルフィルム／ポリエチレン／アルミ箔／ポリエチレン構成が多い。ロール状のプラスチックフィルムを横型

製袋充填包装機（横型ピロー包装機）で、枕状（ピロー状）に成形しながらPTPシートの10枚束を包み⇒両端の口を密封し⇒カットする。主な用途は、PTP包装医薬品の集積包装、顆粒剤3連包パックの集積包装等に用いられている。

⑧プラスチックバッグ・プラスチックボトル  
プラスチックバッグおよびボトルは、血液用および輸液用（薬液用、補充輸液用、維持輸液用）として使われている。

### 第4表 医薬品の包装

#### 第十七改正日本薬局方参考情報 医薬品包装における基本的要件と用語 より抜粋

包装の種類	規定
一次包装	有効成分、添加剤又は製剤と直接接触する包装であり、内容物に対し、物理的又は化学的な変化を与えてはならない。 一次包装は、医薬品の品質を保持すると共に利便性などの機能を付与することができる。 一次包装の例として、注射剤における「直接の容器」であるアンプル、錠剤又はカプセル剤における「内袋」であるPTP包装などがある
外部の容器又は外部の被包	医薬品の直接の容器又は直接の被包が販売・授与のために更に包装され、かつ法令2)に規定された表示が付されているもの。
二次包装	一次包装を補うための単一又は複数の包装であり、有効成分、添加剤又は製剤と直接接触しない。 二次包装は、医薬品の品質を保持すると共に医薬品の使用時の過誤防止並びに利便性などの機能を付与することができる。
最終包装	医薬品の販売・授与のための包装であり、法令2.3)に規定された表示等を施して市場出荷される製品としての形態。放射線滅菌法を用いる場合に、最終包装で照射を行うことがある。

- 2) 平成26年11月25日施行、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器法」という)第51条  
3) 医薬品医療機器法 第50条

### 第5表 一次包装の種類

一次包装の種類	規定
アンプル	注射剤などの薬液又は凍結乾燥した内容医薬品などを封入する透明又は着色のガラス製又はプラスチック製の容器。通例、口部を熔閉又は熔着して封じる。
バイアル	注射剤などに用いる透明又は着色のガラス製又はプラスチック製の容器。瓶の一種である。ゴム栓及びアルミキャップを用い封をする。
シリンジ	外筒（バレル）、ガスケット、押し子（プランジャー）、トップキャップからなる容器。注射針を含む場合もある。充填済みシリンジ剤（プレフィルドシリンジ）に用いられる
押し出しチューブ	一方の端に、ノズルとキャップがあり、他方は閉じられており、軟膏等の内容物を押し出せる柔軟性を持つ容器。金属チューブ、プラスチックチューブ、ラミネートチューブなどがある。
ストリップ包装	錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤などを2枚の材料の間にじかに挟み込み、その周囲を接着した包装。略してSP包装ともいう。医薬品がじかに収められているため、内袋、一次包装に該当する。

PTP 包装	ブリスター包装の一種で、プラスチック成形品の開口部をアルミ箔などの押し出し性の良い材料を用いた包装。カプセル剤、錠剤などがじかに収められているため、内袋、一次包装に該当する。
ピロータイプ包装	袋状の包装の一種であり、例えば、材料の縦の中央部を貼り合わせ、上下の端をシールした包装。一次包装のみで品質確保が困難な場合に、水分や光からの保護のためアルミニウム箔などがラミネートされた複合フィルムを利用したものを二次包装として用いることが多い。
プラスチックバッグ	ポリエチレン、ポリプロピレン等の樹脂を単独又は複合の材料として用い、一つ又は複数の開口部をもつ柔軟な容器。通例、栓体としてゴム栓を用いる。主として輸液剤のような容量の大きな注射剤の容器として用いる。
ブリスター包装	プラスチック又はアルミ箔のシートを加熱成形して、1個又は複数個のくぼみ。その中に製剤を入れ、開口部をプラスチックフィルム又はシート、アルミ箔などで覆い、周辺部を基材に接着又は固定した包装。製剤を取り出すときには、フィルムや箔などを剥離して行う形態のものをいい、カプセル剤、錠剤、充填済みシリンジ剤、複数個のアンブルを入れたキット製品等で用いられる。 なお、錠剤等がじかに収められている場合は、内袋、一次包装に該当する。



アンブル



バイアル



プレフィル℃シリンジ



チューブ



ストリップ包装



PTP 包装



ピロータイプ包装



プラスチックバッグ



ブリスター包装

## 第4図 各種一次包装

血液用バッグは、ポリ塩化ビニルを素材とした「血液保存液入り血液バッグ」が1969年（昭和44年）から使われているが、近年、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の安全性に関する議論がある。

薬液バッグは、薬液の成分がバッグに吸着されるのを防ぐ為に、薬液と接する面に環状ポリオレフィン系樹脂／外面にポリエチレン樹脂を用いたバッグもある。

補充輸液および維持輸液バッグおよびボトルは、一般的にポリエチレン、ポリプロピレンあるいはエチレン-酢酸ビニル共重合体樹脂を素材として用いている。

尚、各種輸液の保存性を果たせる為に、内容物を充填したバッグおよびボトルに、外装として酸素ガスバリア性包装を用いる場合もある。

#### ⑨ プリスター包装

プレフィルドシリンジ、コンタクトレンズの包装などに使用されており、コンタクトレンズ包装では、ボトム材はポリプロピレンシート800 $\mu$ 、蓋材はポリエステルフィルム／アルミ箔／ヒートシーラブル二軸延伸ポリプロピレンフィルムの貼り合わせフィルムが使われている。一般的に、ピールオープン型の蓋材が使われている。

### 7. おわりに

国内の医薬品包装で、この50年間で変わってきた事は何か？と云えば、輸液・薬液がガラス瓶からプラスチックバッグに切り替わり、カプセル剤の伸長とPTP包装化の拡大、医療用漢方製剤の薬価基準への収載と個（小袋）包装の出現、プレフィルドシリンジの出現、パップ剤およびテープ剤等の経皮吸収型製剤の出現とマイクロニードル製剤への発展、医薬分業による調剤薬局と一包装包装の出現と拡大等がある。

現在、医薬品包装は、医薬品を服用する人

達の立場に立った機能開発として、便利機能（飲み易さ、飲み忘れ防止）、チャイルドレジスタンス機能、高齢者の誤飲防止機能および誤飲した時の対策を含めての改良・開発が進みつつあるが、その際、医薬品を扱っている医療従事者への配慮（取扱い易さ、手間が掛らない、説明し易い等）を忘れてはいけなないと考える。

近年、国内の医薬品業界は、海外大手医薬品メーカーの新薬開発力の集中および相互補完によるシナジー向上を目指す合併を受けて、国内大手医薬品メーカー同士の合併、海外大手医薬品メーカーによるM&Aおよび国内医薬品メーカーによる海外医薬品メーカーのM&Aが続いている。また、生産・流通・販売面でも大きな変化が起きている。例えば、大手医薬品メーカーの製販分離による委託生産の促進、ジェネリック医薬品メーカーの出現とジェネリック医薬品市場の伸び、前述の調剤薬局の出現とそのネットワークの拡大、ドラッグストアの出現・成長および政策によるセルフメディケーション構想との連携等、が見られる。

今後、「医薬品のグローバル化＝医薬品の輸出入の拡大」は急速に進むことが予想され、その場合、医薬品の他、医薬品の包装に関する国際的な取り決めが制定されると思われる。

それ故、今後の医薬品包装の開発は、その点に留意して、成される事が望ましいと思う。

#### 参考文献

- 1) 第十七改正日本薬局方および参考情報
- 2) 樋屋製薬(株)ホームページ「薬の歴史」
- 3) 杉原正泰：薬史学雑誌22, 59, (1987)
- 4) 杉原正泰：日本包装学会誌21, 314, (2011)
- 5) 日本製薬工業会ホームページ
- 6) 深澤琴絵：デザイン学研究54, 47, (2007)
- 7) 内藤記念くすりの博物館ホームページ
- 8) 正倉院紀要35, (6)「薬袋」

- 9) 渡邊武：日本東洋医学雑誌51, 591, (2001)
- 10) 日本薬学会ホームページ「くすりの包装のひみつ」
- 11) 葛良忠彦：日本包装学会誌21, 400, (2012)
- 12) 鈴木直純：日本包装学会誌20, 530, (2011)
- 13) 日本ガラスびん協会ホームページ
- 14) (一社) 東部硝子工業会ホームページ
- 15) 小澤太郎：環有明海考古学研究所「新・筑紫潟の風」P1-4
- 16) (一社) 東京科学機器工業会木下義夫コレクション
- 17) 「商工とやま」平成20年6月号
- 18) 宮崎：薬剤学, 76 (3), 162-166 (2016)
- 19) (株)カナエホームページ
- 20) 大成加工(株)ホームページ
- 21) 菅原拓也他：医療薬学 42(10) 678-686 (2016)