

痔疾用剤における注入軟膏の商品開発及び 自社生産対応について

概要

OTC（ドラッグストア等）向けの痔疾用剤（軟膏・坐剤・注入軟膏）の商品ラインナップ拡充のため、自社製注入軟膏の開発、また、顧客が使いやすい形状の容器の開発や注入軟膏充填機的设计・導入を行い、製造工程の確立を図った。このため、注入軟膏充填キャッパー包装機を導入した。

取り組みのきっかけ

当社は製薬会社として痔疾用剤について、坐剤及び軟膏を自社製品として製造し、特に坐剤では一定の製造シェアを確保している。

痔疾用剤はニッチ産業であるが、今後当社が痔疾用剤メーカーとしてブランド構築を行う為、「注入軟膏」の開発を行い、軟膏・坐剤・注入軟膏の3製剤のラインナップを揃え、シェアの拡大を目指し、取り組むこととした。

取り組みの目標

今般の事業取組では、4項目について目標設定をした。

（１）処方設計・安定性試験

他社にはない滑らかな使用感をもったマクロゴール基材による処方設計を行う。また、安定性、浸透性、溶解性に問題がないか実験を行う。

（２）容器・資材設計

独自デザインで、従来品に比べ挿入し易く押し出しやすい形状の容器の設計・開発を行う。

（３）製造機器

オリジナルデザインの容器に対応した製造機器の導入を行う。

（４）製造工程の確立

量産実験により、含量均一性や出栓性などの確認を行い、製造工程の確立を行う。

取り組みの内容

（１）処方設計・安定性試験

①有効成分4種類（リドカイン、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、アラントイン、酢酸トコフェロール）に加え、他社製品にはない殺菌剤（イソプロピルメチルフェノール、クロルヘキシジン塩酸塩）および収斂剤（酸化亜鉛）成分を配合した。

②基剤処方として、一般的な油溶性溶剤（ワセリン

等）ではなく、使用感の滑らかな水溶性溶剤（マクロゴール）を使用して、他社製品との差別化を図った。ただし、マクロゴールは水溶性溶剤のため、安定性、浸透性、溶解性に問題が生じたため、マクロゴールとワセリンの混合基剤を試作し、安定性を確保した。

（２）容器・資材設計

①注入軟膏は使用感に容器の形状が大きく影響することから、デザイナーに相談し、使用しやすい独自デザインの容器を開発した。

②注入軟膏の容器は、内容液の「押し出しやすさ」が重要で、非常に薄肉での成形が必要となる。容器の役割上、人の肌に触れることから、仕上げ等が必要である。このため、医薬品かつ小型容器に対応できる、プラスチックメーカーに製造を依頼した。

③独自デザインの容器は肉厚の違いから、曲面部分が柔らかくなるなどの課題が発生したため、デザインを一部修正し、挿入時にプラスチックが中折れしにくい設計とした。また、容器とキャップの嵌合性に問題が発生したため、キャップのデザインを一部修正・改善した。

④容器を包装するフィルムメーカーと、吸湿性及び製造上の問題がないフィルム材質、及び、包装容器デザインの設計を行った。

（３）製造機器の発注・設置

①注入軟膏はニッチ市場であり、生産機械について大手機械メーカーでの取り扱いがなかった。取引先業者からの情報収集にて、対応できる中小企業メーカーを探し、カスタム仕様での発注を行った。

②当社独自の容器に合うよう、機械を設計し、蓋キャッピング時に問題が発生しないよう打栓圧力の調整（弱すぎると閉栓性が不足し、強すぎると容器がつぶれる）を行った。

③機械については平成27年8月に搬入・設置・調整を行った。

中外医薬生産株式会社

代表取締役社長 田山 雅敏
所在地：三重県伊賀市ゆめが丘7丁目5-5
連絡先：TEL 0595-21-0120 FAX 0595-21-0365
E-mail：rintaro-t@chugai-iyaku.co.jp
URL：http://www.chugai-iyaku.co.jp

企業概況
従業者数：83名
資本金：5,330万円
業 種：医薬品・医薬部外品及び保健機能食品の製造販売
特 色：一般用医薬品の研究開発から製造・販売まで一貫して行える直販メーカーです。研究開発型企業として、特に製品開発の拡充に力を入れています。



（４）IQ,OQ（仕様確認、動作確認）による製造工程の確立

①27年8月、導入機器1式について、仕様確認、動作確認を行った。

②その後、量産実験により充填精度（含量均一性）及び出栓性を確認し、設備導入による製造工程を確立した。

取り組みの成果

今回の注入軟膏の開発については、今後の薬事申請に目途が立つレベルの成果があった。

処方設計及び安定性試験については、開発途中で一部の有効成分に含有量の低下がみられるなど、安定性の問題が発生したが、基剤の変更などの処方再検討により、安定性を担保した処方設計を行うことが出来た。

容器及び資材については、内容液を押し出しやすい、独自デザインの容器の開発に成功した。嵌合性の問題もクリアすることができ、容器については意匠権の申請を行うなどの成果もあった。

製造機器を含めた製造環境の整備については、容器充填からピロー包装に至るまでの試作を実施し、製造工程を確立できた。

開発製品・技術等のアピール

今回の技術開発により、痔疾用剤について軟膏・坐剤・注入軟膏の全てを、自社で製品開発から製造まで、ワンストップ対応できる体制となった。この3種類全てを社内で製品開発・製造できる製薬メーカーは全国でも珍しい。

今後の展望

今回の技術開発とラインナップ拡充は、痔疾用剤メーカーとしてのブランド構築に大きな意味があった。自社商品としての販売、また大手ドラッグストアのPB商品として販路拡大を行う。既に大手ドラッグストアからの引き合いが来ている。将来的には痔疾用剤メーカーとしてのノウハウを活用し、大手製薬会社との共同開発によるOEM生産により売上拡大を図る方針。



＜薬剤＞



＜容器＞



＜包装仕様＞

項目	当初目標	結果	評価
処方設計・安定性試験	他社にない滑らかな使用感をもったマクロゴール基剤による処方設計	マクロゴール単体では安定性が低下するため、マクロゴールとワセリンの混合基剤とした。	△
容器・資材設計	独自デザインの容器設計開発	独自デザインの容器開発を行った。	○
製造機器	独自デザインの容器に対応した製造機器の導入	独自容器に対応した製造機器の整備・製造工程の確立を行った。	○