



의약품 포장 대상 기능성 필름 개발

Development of Functional Film for Medical Product Packages

小川 達也 / 코도인쇄(주) 기술통괄본부 제품개발본부 산업자재 제품개발부

I. 서론

2009년 4월, 후생노동성은 일본인의 평균 수명이 남성 79.29살, 여성 86.05살의 과거 최고를 기록했다고 발표했다. 이 숫자가 의학이나 의료의 진보에 의해 도달한 것이라는 것을 의심하는 사람은 드물 것이다.

국내외의 제약회사가 잇달아 창출해내는 신약은 사람들의 병에 대한 염려를 줄이고 건강의 회복을 돕고 있다.

각 제약회사는 보다 약효가 높고 보다 부작용이 적은 약을 찾아 연구 개발을 강력하게 추진하고 있다.

하지만 높은 약효, 낮은 부작용을 가진 제약을 개발해도 산소에 의한 약제의 산화나 수분에 의한 새로운 화학반응의 촉진으로 약효 성분이 변질되어 버리는 등, 안전성의 문제에서 제품화를 단념한 예도 다수 있었다고 한다.

당사는, 기능성 포재 제공에 의한 약제 개발의 보장이 건강을 원하는 사람들에게의 공헌에 연결된다고 생각해, 개발을 추진하고 있다.

본 고에서는 지금까지 개발한 의약품포재 대상 기능성 필름을 소개한다.

1. 기능성 필름에의 대처

「고약효·저부작용」을 양립하는 약제를 제품화할 때, 약효 수명 유지를 위해 약제 안정성이 필요하다.

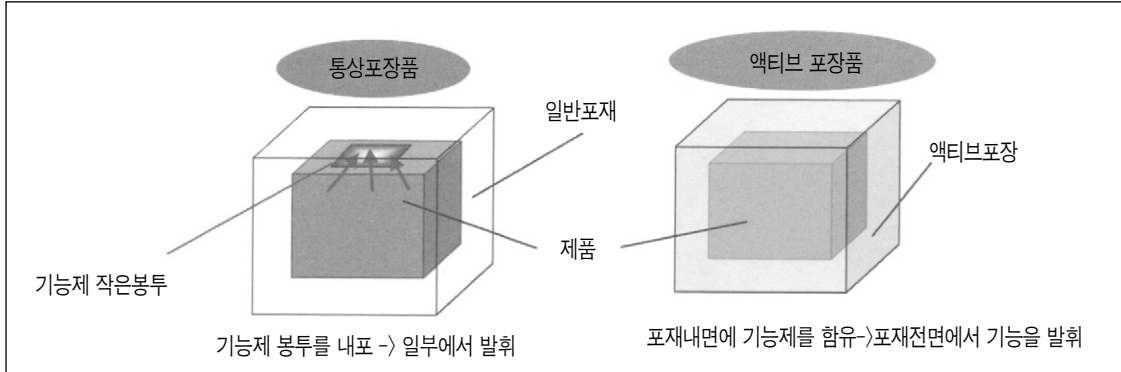
기능성 필름을 약제 가깝게 배치하는 것으로 기능이 약제에 직접 작용하는 효과를 가지게 하는 것이 가능하게 되어 동고(同梱)한 탈산소제나 건조제 등의 오음방지에도 유효하게 된다. 또한 안정성을 위협하는 열화인자인 빛, 수분, 산소, 열 등을 방지할 수 있다. 성분열화를 막는 포장 재료로써 아래와 같이 배리어 필름이 일반적으로 알려져 있다.

【배리어 대상】

① 차광

- blister 착색 PTP 시트
- 알루미늄 라미네이트 시트

[그림 1] 통상 포장품과 액티브 포장품의 이미지



- 날개포장 알루미늄 라미네이트 필름
착색필름

② 수분, 산소

- blister PVDC 도공 PVC 시트
PTFE 라미네이트 시트
알루미늄 라미네이트 시트
- 날개포장 알루미늄 라미네이트 필름
무기증착 라미네이트 필름

이것들은 외부에서의 열화인자의 침입을 막는 것을 목적으로 하고 있어 약제의 안정성 유지에 유효하기 때문에 의약 포장에 많이 사용되고 있다.

최근 몇 년, 열화인자를 포장 내부에 넣지 않는 종래의 포장(패시브 포장)에 더해 열화인자를 내부에서 적극적으로 제거하는 포장(액티브 포장)의 설계를 행하는 사례가 늘고 있다.

이하에, 당사가 개발한 「수분이나 산소를 제거해 약효 열화를 막는 기능성 필름」을 이용한 액티브 포장 재료와 「모이스트 캐치®」에 대해 소개한다.

2. 수분이나 산소를 제거

약제의 열화인자인 수분이나 산소를 차폐하는 대처에는 수분이나 산소를 통하지 않는 가스 배리어 필름이 있다.

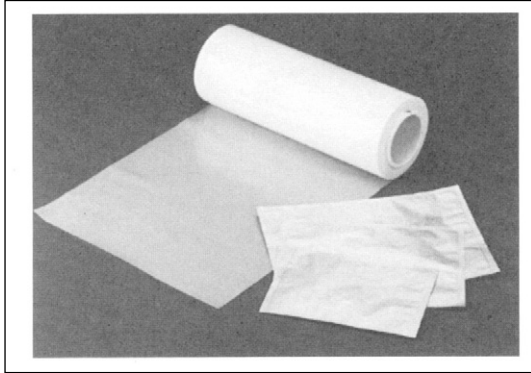
가스 배리어 필름만으로 외부에서 침입하는 수분이나 산소에 의한 약제의 열화를 다 방지할 수 없는 경우에는 [그림 1]에 표시한 통상 포장품과 같이 포장 내부에 건조제나 탈산소제를 넣은 작은 봉투를 동고시킨다.

일반적으로 건조제로 실리카겔이나 석회, 탈산소제로 섯가루가 사용된다. 하지만 작은 봉투 동고에는, 봉투가 깨지는 것에 의한 오염이나 이물 혼입, 작은 봉투 성분의 오염이나 작은 봉투 그 자체가 들어 있는 것을 잇는 등의 리스크가 염려된다.

당사는 포장 재료 그 자체에 수분이나 산소의 흡수기능을 가지게 하는 것으로 이렇게 하거나 리스크의 저감과 포장내 전체의 환경 일정화를 도모해 수지 안에 흡수기능제를 고함유



[사진 1] 모이스트캐치® 필름, 알루미늄 라미네이트 봉투



화 하는 기술을 개발해 의약품포장에의 응용을 목표로 했다.

3. 수분 흡착 「모이스트 캐치®」

2004년, 흡습제를 수지 안에 고농도로 함유 시키는 기술을 확립해 이 수지를 가공한 기능성 필름 「모이스트 캐치®」를 개발했다.

「흡습성능」과, 통상의 수지와 같은 「가공성」을 양립하고 있어, 의약 의료 포장 재료로써 습기 대책이

나 냄새 등의 가스 제거에 높은 효과를 발휘한다.

【모이스트캐치® 필름의 특징】

- 흡습제를 고농도로 함유한 필름
- 이물 (particle) 의 발생이 적다
- 후생성 고시 370호 시험에 적합
- 라미네이션, 점착재 도공, heat seal 등의 추가공이 가능

모이스트캐치®는 시장에 제안 후, 복수의 제약 회사에서 안정성 시험을 실시 받아 양호한 효과를 얻었다.

평가 형태로써는, 작은 봉투, 가세트 필로, 스틱포장, 알루미늄 블리스터 등이 있다.

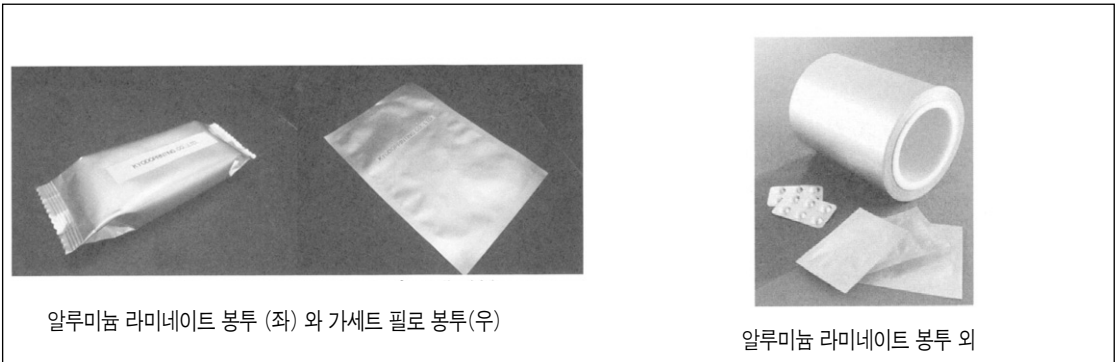
4. 수분 없이 산소 제거 「옥시캐치®」

2010년, 탈산소제를 고농도로 함유시킨 기능성 필름 「옥시캐치®」를 개발했다.

이것은 모이스트캐치®의 제안 단계에서 잡은 의약 분야에 있어서의 “산소를 흡수할 수 있는” 재료에의 높은 필요에 대응한 것이다.

종래의 탈산소제는 췌가루를 사용해 산소와 수

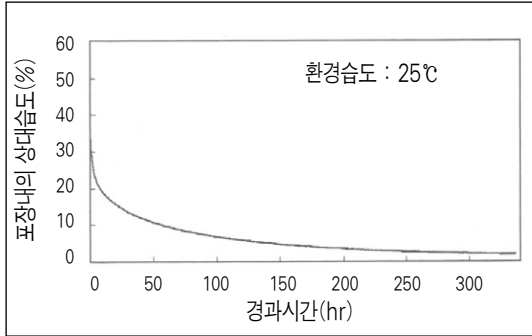
[사진 2] 모이스트캐치® ①, ②



알루미늄 라미네이트 봉투 (좌) 와 가세트 필로 봉투(우)

알루미늄 라미네이트 봉투 외

[그림 2] 습도변화



분과의 화학 반응에 의해 산화방지를 도모하고 있다.

하지만 의약 등에서는 수분(습도)가 약효 열화나 성분 변화를 부르기 때문에 적용할 수 없는 경우가 있었다.

거기서 당사는 “물”이 공존하지 않아도 산화를 방지할 수 있는 고기능 필름의 개발을 목표로 해, 연구를 개시했다.

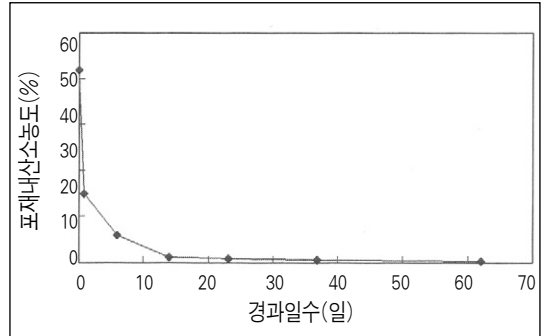
그 결과 산화세리움계 탈산소제를 수지 안에 고함유 시키는 가공 기술을 확립해, 산화흡수 필름「옥시캐치®」로써 제품화 했다.

【옥시캐치® 필름의 특징】

- 산화세리움계 탈산소제를 고농도로 함유한 필름
- 건조제나 모이스트캐치®와의 병용이 가능
- 후생성 고시 370호 시험에 적합
- 라미네이션, 점착재 도공, heat seal 등의 추가 가공이 가능

당사는 종래부터 연포장 및 지기(紙器)의 제조를 다루어, 일차 포장부터 외장까지 효율적인 생산 체제를 정비하고 있다.

[그림 3] 산소농도변화



현재, 의약·산업자재 사업의 확대를 목표로 해, 최첨단의 제조설비와 의약품 포장 대상의 품질 보증을 실시하는 고수준 위생 환경을 겸비한 신공장(모리야공장 의약·산업자재동)의 건설을 진행하고 있다.

올 가을 준공하는 신동에서는 수분과 냄새나 는 성분을 흡착하는「모이스트캐치®」, 산소를 제거하는「옥시캐치®」, 대전을 방지하는 필름「elenot®」등의 기능성 필름을 제조해, 안정적 제공을 도모한다.

또한 일반 의약품 포장자재나 전자부품·반도체업계 대상 자재의 제조도 예정하고 있다.

II. 결론

2004년에 본격화한 액티브포장용 기능성 필름의 의약 의료분야에의 대처는 제약회사에서의 평가와 제품이 인지되어 사업화에 걸음을 진행할 수 있었다.

이후 한층 더 고약효의 약이 상장되어 개발한 기능성 필름이 의약 의료나 그 외 분야에의 일조해 나갈 것을 기대하며 본 고를 마무리 한다. 