

ジェネリック医薬品の付加価値製剤

ジェネリック医薬品は新薬の特許がきれた後に発売されるため、**服用性・調剤性を工夫した製剤開発＝付加価値製剤**を開発することができます。



患者さんに優しい製剤工夫がされているおクスリもあります

＜服用性への工夫＞

- ・口腔内崩壊錠
- ・苦味マスキング技術
- ・新剤型・新規格追加

＜医療関係者・患者の利便性への考慮＞

- ・錠剤への製品名のカタカナ印刷
- ・PTPシートなどの表示(ピッチコントロール、薬効記載等)
- ・保存条件の改善(冷所保存→室温保存等)
- ・切り取りタグ付き個装箱
- ・硬度・溶けやすさを考慮したOD錠の開発
(例:PTPからの押し出し時の破損の軽減、自動分包機での使用への配慮)
- ・無包装・分包紙で保存した場合での安定性
- ・使用期限延長
- ・押し出しやすいPTP包装(PTPの素材を柔らかく)

＜安全性への工夫＞

- ・ガラスアンプルからポリボトルやプレフィルドシリンジ
- ・抗がん剤調製時の被曝防止のためのシュリンク包装 等

剤形や保管方法～服用性・利便性を考慮して～

- ・冷所保存から常温保存へ
- ・アンプルからポリボトルへ
- ・アンプルからプレフィルドシリンジへ
- ・錠剤からOD錠へ
- ・錠剤から水溶液へ
- ・錠剤からゼリー剤へ



錠剤への製品名印刷



錠剤の識別性を確保するため製品名印刷を導入することにより、薬剤師による一包化の監査や持参薬確認への貢献に期待できる。

調剤および服用を考えた包装の進歩(誤用防止)

PTPシートへ薬効を記載

- 「抗アレルギー剤」と記載



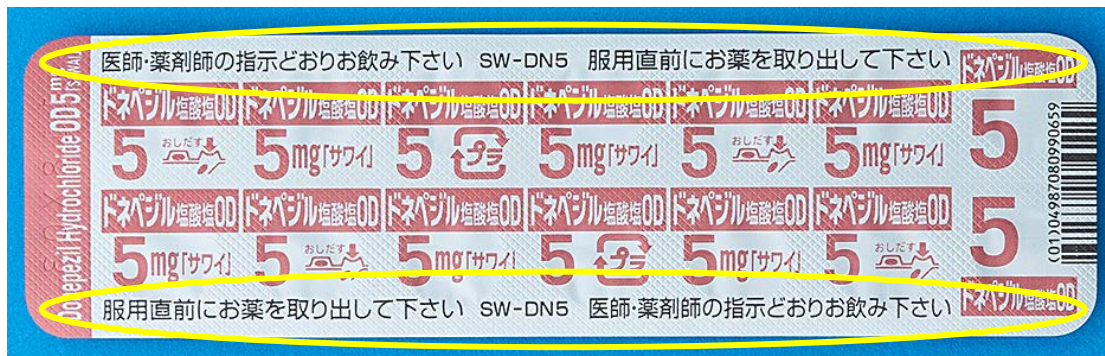
- 「睡眠導入剤」と記載



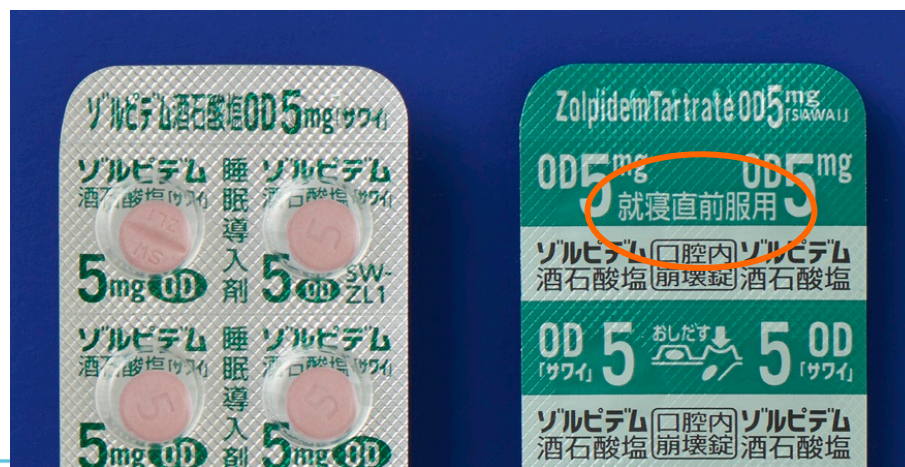
調剤および服用を考えた包装の進歩(誤用防止)

PTPシートへの注意事項の記載

- 「医師・薬剤師の指示どおりお飲み下さい
服用直前にお薬を取り出して下さい」と記載



- 「就寝直前服用」と記載



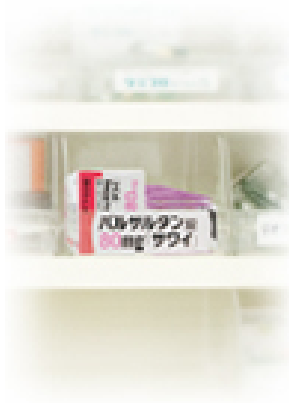
調剤および服用を考えた包装の進歩(誤用防止)

事例) 切り取り両面ラベル(個装箱)

- 切り取りラベルの表面: 製品名、GS1コード、製造番号、使用期限等を記載
 - 切り取りラベルの裏面: 製品名を記載
- ⇒ラベルを切り取り、薬棚のネームプレートや使用期限管理に利用可能。

調剤棚カード

使用期限の管理



2枚切り離し
カードタイプ



はさみで切り離し

手で切り離し



この事例の他にも、各社様々な工夫をおこなっています。