

点眼剤に使用される容器包装に関する解説書

2024年3月（第二版）

公益社団法人 東京医薬品工業協会 点眼剤研究会

目次

1. はじめに.....	1
2. 点眼剤の容器包装の構成.....	2
3. 点眼剤の包装工程.....	3
4. 容器.....	4
4.1. 樹脂の製造工程.....	4
4.1.1. 製造工程.....	4
4.2. マスターバッチの製造工程.....	6
4.2.1. マスターバッチの役割.....	6
4.2.2. マスターバッチの製造工程.....	6
4.3. 容器の製造工程.....	8
4.3.1. 容器の成型.....	8
4.3.2. 容器の滅菌.....	14
5. ラベル.....	16
5.1. ラベルの役割.....	16
5.2. ラベルの種類.....	16
5.3. ラベルの製造方法.....	17
5.3.1. 製造の流れ.....	17
5.3.2. 素材の種類.....	21
5.3.3. 表面基材.....	21
5.3.4. 粘着剤.....	22
5.3.5. 剥離紙・剥離フィルム.....	22
5.3.6. 印刷の種類.....	23
5.3.7. 印刷の特長と主な製品.....	23
5.3.8. フィルムの製膜と粘着塗工.....	24
5.3.9. 点眼剤への貼付方法.....	25
6. ピロー包装.....	26
6.1. ピローの役割.....	26
6.2. ピローの種類.....	26
6.2.1. ピローの構成.....	26
6.2.2. ピローの製造.....	27
7. 紙箱.....	29
7.1. 紙箱の役割.....	29

7.2.	紙箱の形状.....	29
7.3.	紙箱の製造.....	31
7.3.1.	紙の種類.....	31
7.3.2.	印刷の種類.....	32
7.3.3.	表面加工.....	32
7.3.4.	箔押.....	34
7.3.5.	打抜.....	34
7.3.6.	抜紙.....	37
7.3.7.	糊付.....	38
8.	投薬袋.....	39
8.1.	投薬袋について.....	39
8.2.	投薬袋の形状.....	39
8.3.	投薬袋の製造.....	39
8.3.1.	チャック付インフレーションフィルム工程.....	39
8.3.2.	印刷工程（グラビア印刷）.....	40
8.3.3.	サイド溶断シール製袋工程.....	41
9.	参考情報.....	42
9.1.	フィルム.....	42
9.1.1.	単一素材フィルム.....	42
9.1.2.	複合（ラミネート）フィルム.....	44
	謝辞.....	47

1. はじめに

医薬品の品質保証における容器・包装の役割の観点から、第十七改正日本薬局方より「通則 5」の改正、「製剤包装通則」及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」が収載され、医薬品包装に関して重要視されるようになってきました。

点眼剤の直接容器の多くがプラスチック製の半透過性容器を使用していることから、当協会点眼剤研究会では点眼剤用の直接容器について、原料樹脂の製造から容器の成型・出荷にかかわる製造管理及び品質管理の実態を調査し、「点眼剤用プラスチック容器試験の解説書」（平成 20 年出版、平成 26 年増補）としてまとめ、報告してきました。

先の点眼剤用の直接容器に関する調査・研究に次いで、点眼剤の開発、製造承認申請及び品質管理等を経験してきた会員が中心となり、その他の包装材料として、ラベル、防湿包材、箱等について調査・研究した内容を纏め、平成 31 年 3 月に「点眼剤に使用される容器包装に関する解説書」を公開しました。またこの度、昨今の状況を踏まえて本解説書記載内容を一部見直し、令和 6 年 3 月に第二版として公開いたします。

本解説書を点眼剤の開発・製造に係わる方や、関連する業界の方々にご活用いただけますと幸いです。

2. 点眼剤の容器包装の構成

包装とは、物品の輸送、保管、取引、使用などに当たって、その価値及び状態を維持するための適切な材料、容器、それらに物品を収納する作業並びにそれらを施す技術又は施した状態をいう（日本工業規格 JIS Z 0108）。

医薬品包装は、有効期間にわたって規定される医薬品の品質規格を保証できるよう、開発段階における包装適格性の評価に基づき、包装の要件を定めることが重要である。医薬品包装の適格性は、製品ライフサイクルを通じ、開発段階で定められた包装の要件に基づき維持されなければならない（第 18 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）。

点眼剤は直接容器として半透過性容器に保存することから、蒸散、光の影響を受けやすく、これらが品質に影響する場合はピロー包装や紙箱により品質を担保する。

一般用点眼剤の包装は、主に点眼容器、ラベル、ピロー包装、紙箱で構成される。医療用点眼剤の包装は、主に点眼容器、ラベル、紙箱で構成される。

その他、必要に応じて改ざん防止のためにシュリンク包装を行う場合がある。

3. 点眼剤の包装工程

一般的な点眼剤の包装例を図 3-1 に示す。

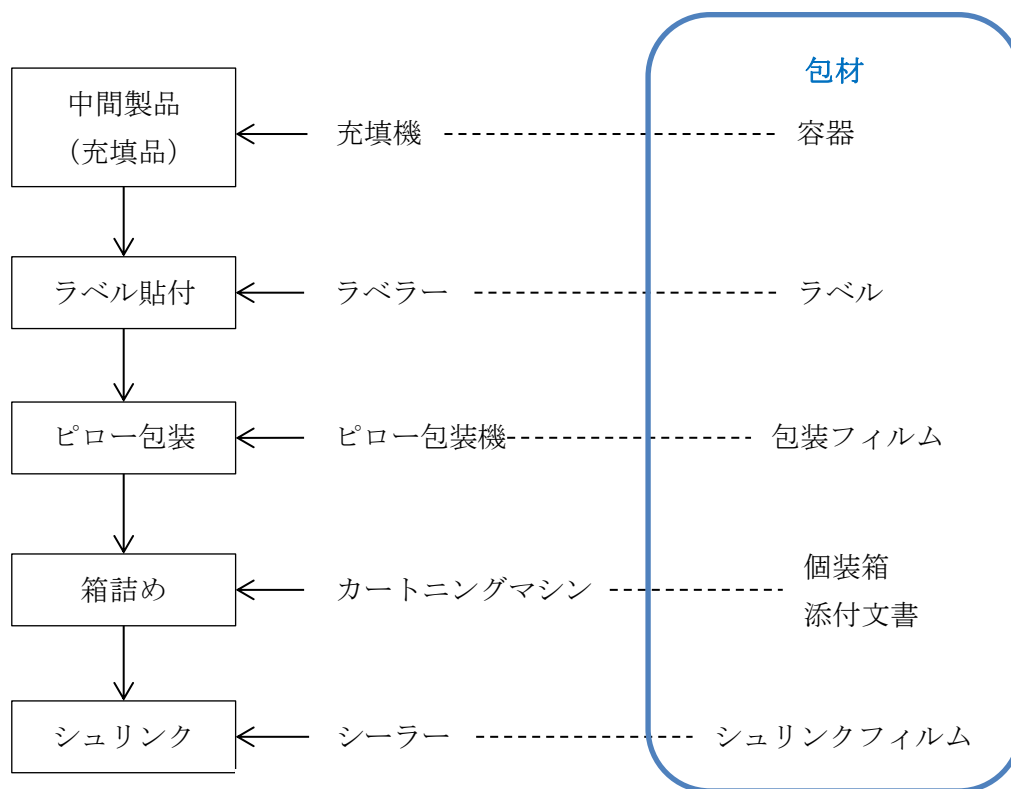


図 3-1 点眼剤の包装例

4. 容器

4.1. 樹脂の製造工程

4.1.1. 製造工程

点眼剤用プラスチック容器の材質として主に使用されているポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、ポリエチレンテレフタレート (PET) の3種について樹脂の製造工程を示す。

1) ポリエチレン (PE)

PE は、エチレンの重合体、あるいはエチレンと他の少量のモノマーの共重合体である。PE は密度 (結晶化度) により低密度～高密度に分類され、密度が高いほど硬くなり、一般に中密度ポリエチレン (MDPE) 以下を軟質とし、高密度ポリエチレン (HDPE) を硬質としている。

低密度ポリエチレン (LDPE) には、高圧法によって作られる高圧法低密度ポリエチレンとエチレンに α -オレフィンを中・低圧法で共重合させる直鎖状低密度ポリエチレン (L-LDPE) がある。(表 4-1)

表 4-1 密度を基準とした分類

分類	密度 (g/cm ³)	用途
高圧法低密度ポリエチレン (LDPE)	0.910～0.930	点眼剤容器では、主に瓶、中栓、ブローフィルシール容器 (BFS) に用いる。
直鎖状低密度ポリエチレン (L-LDPE)		
中密度ポリエチレン (MDPE)	0.930～0.942	
高密度ポリエチレン (HDPE)	0.942 以上	点眼剤容器では主にキャップに用いる。

※密度は JIS K6748-1995 での分類

また、重合を行う反応条件は低圧法～高圧法に分類され、使用する触媒などの違いにより反応条件が異なる種々の合成法が行われている。(表 4-2)

表 4-2 合成方法の分類

合成方法	反応条件	溶媒、触媒等
高压法	500~7,000 気圧の高压 (50~700MPa) 温度 100~350°C	原料：エチレンのみ 触媒（反応開始剤）：ラジカル重合開始剤（少量の酸素あるいは有機過酸化物）
中圧法	30~70 気圧の中圧 (3~7MPa) 温度 100~250°C	有機溶媒中（スラリー法）又は気相中（気相法）で反応 触媒：Ziegler-Natta 触媒 ($\text{TiCl}_4\text{-Al}(\text{C}_2\text{H}_5)_3$)、塩化マグネシウム担持型チタン触媒 (Ti/Mg 触媒)、Phillips 触媒 ($\text{Cr}_2\text{O}_3\text{-SiO}_2\text{-Al}_2\text{O}_3$)、固体酸触媒 ($\text{MoO}_3\text{-Al}_2\text{O}_3$)、Kaminsky 触媒（メタロセン触媒）などが使用される。
低压法	10~30 気圧以下の低压 (1~3MPa) 温度 60~100°C	

2) ポリプロピレン (PP)

PPは石油（ナフサ）を熱分解することにより得られるプロピレンに対して、チタン化合物を触媒、アルキルアルミニウムを触媒補助剤として用い、溶剤の中で重合させることにより得られるポリマーである。

PPの製造に際しては幾つかの添加剤が使用される。目的に応じて使用するものは異なり、酸化防止剤、帯電防止剤、付着防止のためのアンチブロック剤、樹脂表面を滑りやすくする滑剤、結晶化させやすくする核剤、着色剤などがある。これらは、主にペレット化時に混合される。

3) ポリエチレンテレフタレート (PET)

PETは、テレフタル酸とエチレングリコールの重縮合反応によって得られる。点眼剤用の一部は一度重縮合反応でペレットとして取り出した後、更に樹脂の重合度や純度を高めるために固相重合を行う。PET樹脂製造のための触媒として日本ではゲルマニウム系やアンチモン系、海外ではアンチモン系が主に用いられる。その際、添加剤は使用していない。また点眼剤用には樹脂のリサイクルは行われていない。

4.2. マスターバッチの製造工程

4.2.1. マスターバッチの役割

マスターバッチ（図 4-1）は、高濃度の着色剤、UV カット剤などの添加剤を樹脂に練りこんだ容器の原料の一つで、添加剤をベース樹脂に均一に分散又は溶解させる目的で使用する。マスターバッチは、用いるベース樹脂を担体として添加剤を最終的な容器への配合量の 10～100 倍に分散又は溶解してペレット状に加工されており、点眼剤用容器では主に着色の目的で使用される。マスターバッチの利用によって、添加原料のコストダウン、作業場の添加剤汚染や樹脂在庫を軽減できる等のメリットが得られる。マスターバッチの代わりに、粉末又は粗粒状のドライカラー及び予め最終容器用樹脂組成に調製したカラーコンパウンドが使用される場合がある。



図 4-1 青色顔料のマスターバッチ

4.2.2. マスターバッチの製造工程

マスターバッチの一般的な製造工程は次のとおりである。（図 4-2）

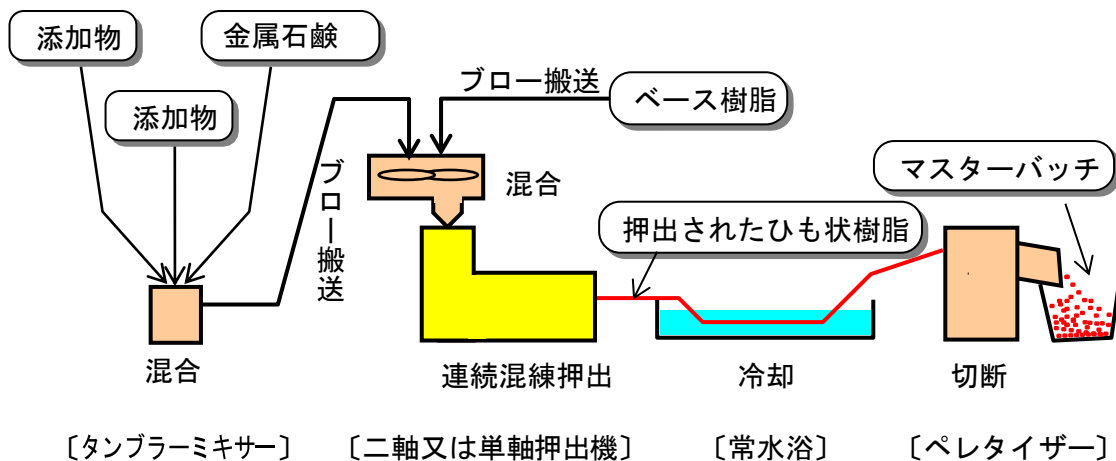


図 4-2 マスターバッチの製造工程

1) 添加剤の秤量・混合

着色剤などの添加剤は秤量した後、金属石鹼を担体としてタンブラーミキサーなどを用いて混合する。

2) 混練・押出、冷却、造粒、包装

添加剤の金属石鹼混合物と樹脂を連続二軸押出機又は連続単軸押出機にて混練融解して電線状に押し出す。押し出された電線状の樹脂は連続的に水槽を通して冷却し、ペレタイザーによる切断でペレット状に造粒後、乾燥して包装する。

4.3. 容器の製造工程

点眼容器は、要求される物性、生産数量、製品の大きさや形状等に応じて、射出成型（インジェクションモールドイング）又はブロー成型（ブローモールドイング）にて加工される。

点眼剤用プラスチック容器の代表的な製造フローを次節に示すが、一般に、瓶はブロー成型、中栓及びキャップは射出成型で製造される。また、近年、容器の製造はクリーンエリアで行われており、クラス 100,000 で管理している容器成型メーカーもある。

4.3.1. 容器の成型

1) 射出成型

加熱筒（シリンダー）内のスクリーにより熱可塑性、混練された熔融樹脂を任意の形状に加工した金型中に高速・高圧で充てんした後、冷却固化させ、製品とする成型法である。インジェクション成型とも呼ばれる。メリットとして、以下があげられる。

- 成型のサイクルが短時間であるため、大量生産に適している。
- 自動化技術の進歩により安定した品質が保てる。
- 複雑な形状の製品の大量生産に適している。
- 他の成型方法と複合させ新たな機能を持つ製品を製造できる。

一方、金型内の熔融樹脂流動が複雑であるため、様々な成型不良が生じやすい等の問題点も抱えている。

使用材料は、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリスチレン（PS）等があげられる。射出成型の工程フローを以下に示す。（図 4-3～図 4-5）

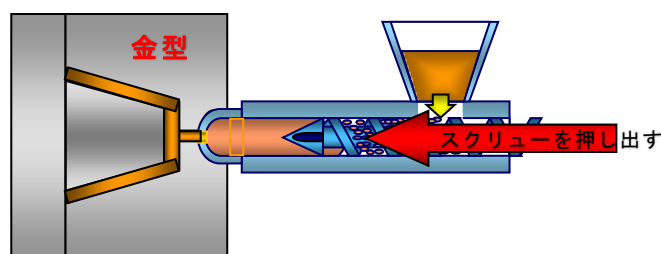


図 4-3 工程 1 熔融した原料を金型に射出する

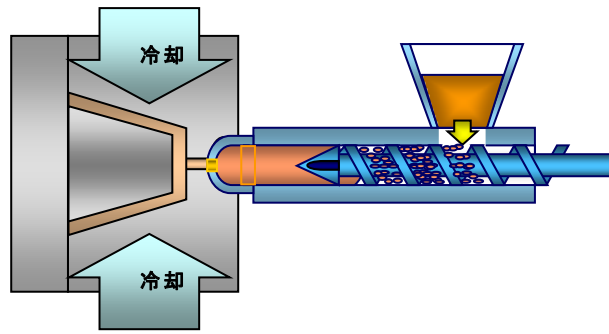


図 4-4 工程 2 射出された原料を冷却固化する

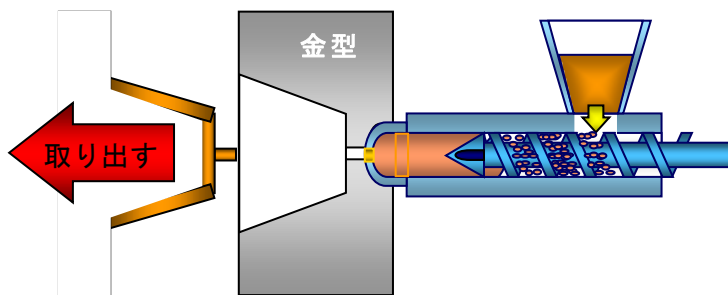


図 4-5 工程 3 固化した製品を取り出す

2) ブロー成型

ブロー成型は、熱して軟化させた熱可塑性樹脂に空気を吹込んで膨らます成型方法である。押出機でパイプ状のパリソンを押出し、パリソンが熱いうちに金型で挟んで底を閉じ、この中に空気を吹込んで成型するダイレクトブロー成型法、並びに射出成型などで底のあるパリソンを製造し、これをブロー成型するインジェクションブロー成型法があり、いずれも、点眼剤用プラスチック容器の瓶の成型に適している。なお、インジェクションブロー成型法には、プリフォーム（パリソンともいう）を一旦取り出してブロー成型するコールドパリソン方式と 1 台の機械でプリフォーム成型とブロー成型を行うホットパリソン方式がある。

また、樹脂は延伸工程を加えることにより分子配向が揃って透明性と強度を増す傾向がある。ブロー成型は、たれ落ちない状態の樹脂に空気を吹込んで成型するので、わずかに延伸されるが、これを積極的に行ったものを延伸ブロー成型という。延伸ブローされた瓶は軽く、かつ強い特徴がある。

本節ではダイレクトブロー成型、インジェクションブロー成型による容器の製造フロー並びにダイレクトブロー成型と同時に薬液を充てん密封するブローフィルシールを概説する。

2.1) ダイレクトブロー成型

結晶性樹脂では融点以上で、非結晶性樹脂では可塑化温度以上で押出しあるいは射出を行い、直ちに吹込み成型する方法である。この方法は熱間吹込成型又は直接法と呼ばれている。使用材料は、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、ポリエチレンテレフタレート (PET) 等があげられる。ダイレクトブロー成型の工程フローを以下に示す。(図 4-6～図 4-9)

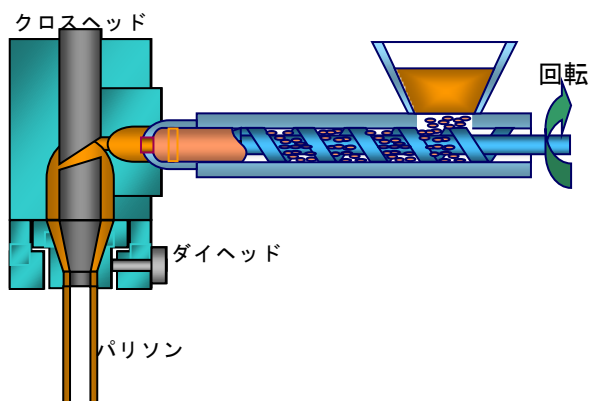


図 4-6 工程 1 溶融した原料を押出して円筒状のプラスチック溶融体 (パリソン) を成型する

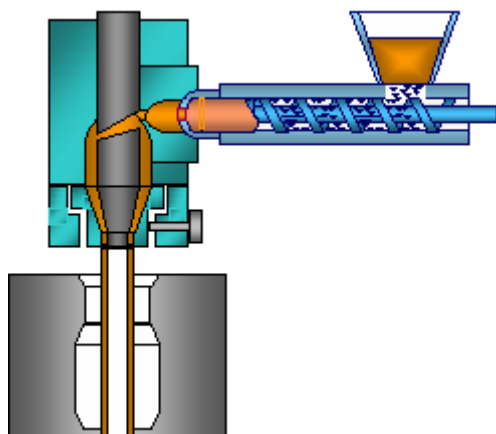


図 4-7 工程 2 ブロー金型でパリソンを挟み込む

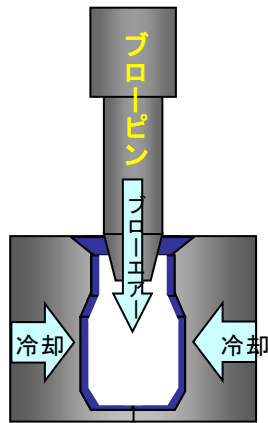


図 4-8 工程 3 パリソンを切断し、ブローピン (マンドレル) を挿入し、高圧空気でブローし成型する

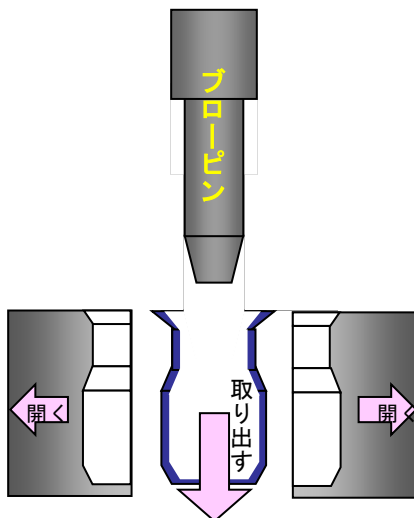


図 4-9 工程 4 冷却後、金型を開き固化した製品を取り出す

2.2) コールドパリソン方式によるインジェクションブロー成型 (延伸ブロー工程を含む)

樹脂の融点あるいは可塑化温度以下でガラス転移温度 (一般的には軟化温度) 以上の間の温度まで加熱した後に延伸し、ブロー成型する方法であり、間接法とも呼ばれている。本成型法は、ダイレクトブロー成型よりも製品の透明性、力学的強度及びガスバリア性等の物理学的性質が優れている。更にダイレクトブロー成型に比べ、以下のメリットがあげられる。

- 多数個取りが可能であり、生産性が高い。
- 口部の仕上がり寸法精度が良い。
- 重量及び容積のバラツキが少ない。
- プリフォーム (半製品でコールドパリソンともいう) の成型ロスが少なく安定している。

使用材料は、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、ポリエチレンテレフタレート (PET) 等があげられる。

延伸ブローが加わったインジェクションブロー成型の工程フローを以下に示す。(図 4-10～図 4-13)

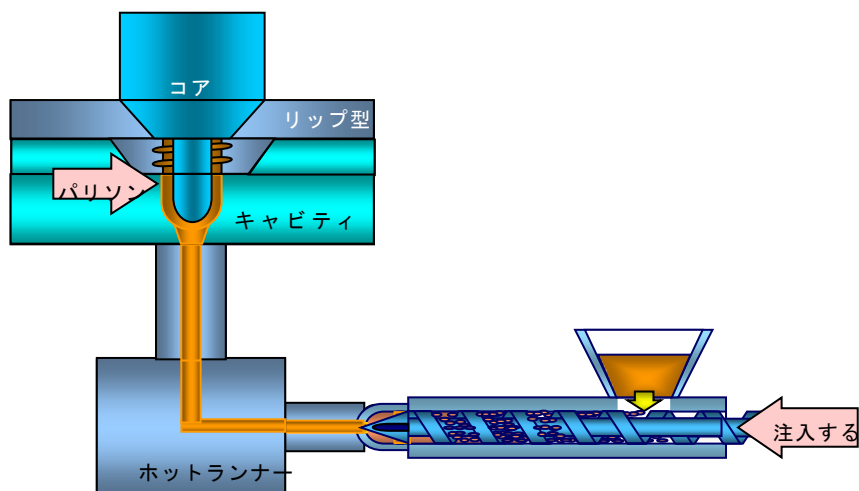


図 4-10 工程 1 溶融した原料を金型に射出成型しプリフォーム（パリソンとも呼ばれる）を成型する

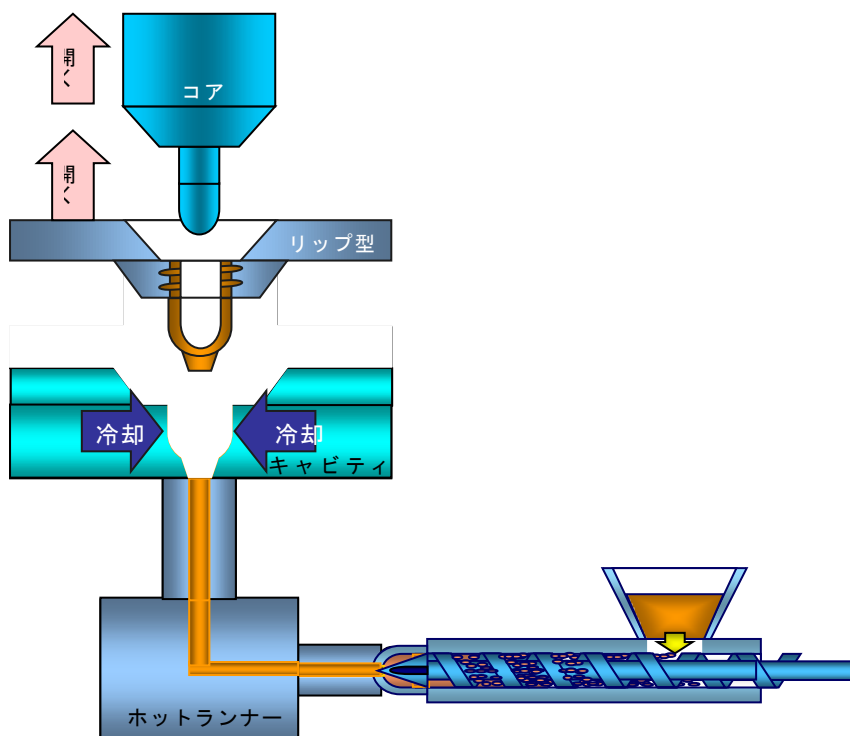


図 4-11 工程 2 冷却後、金型を開いてプリフォームを取り出す

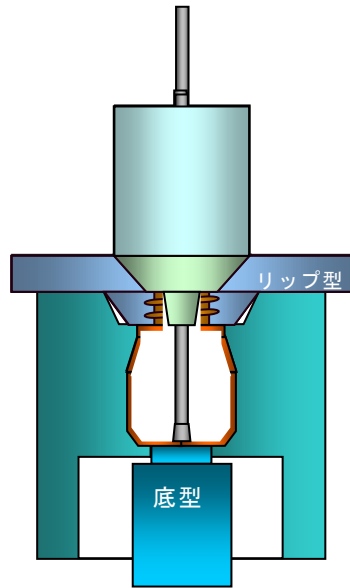


図 4-12 工程 3 プリフォームを再加熱した後、ブロー金型で挟み込み、縦方向にロッドで延伸した後、横方向に高压空気によりブロー延伸する

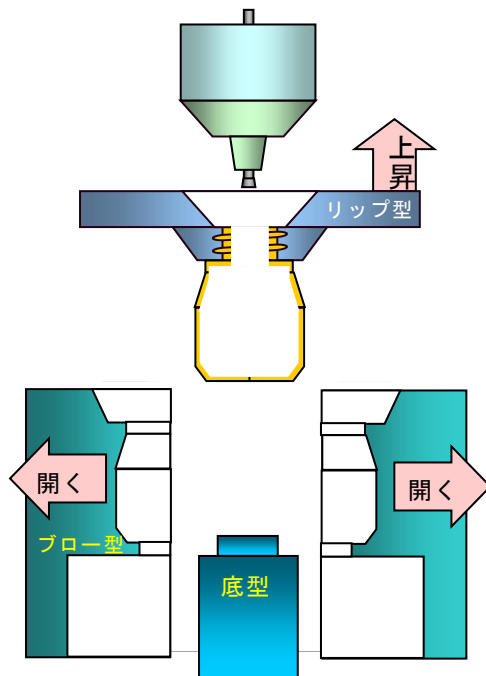


図 4-13 工程 4 冷却後、金型を開き固化した製品を取り出す

2.3) ホットパリソン方式によるインジェクションブロー成型

射出成型によるプリフォームの成型とそのブロー成型を1台の機械で行う成型方法で、プリフォームが熱いうちにブロー成型するので、樹脂の熱可塑化履歴は一度となる。

2.4) ブローフィルシール

ブローフィルシール (BFS) とは、同一機械内でプラスチック樹脂を加熱溶解押し出し、容器の成型を行い、直ちに薬液の充てんと密封を行うことのできるシステムである。自動的に一連プロセスが行われ、容器/栓の加工処理工程数の低減及び人の介在の低減から経済性に優れた技術とされている。

無菌性を必要とする点眼剤や吸入剤に使用されており、一部注射剤でもその技術は使用されている。

4.3.2. 容器の滅菌

プラスチック容器の滅菌方法として、電子線滅菌、酸化エチレンガス (EOG) 滅菌、過酸化水素滅菌、 γ 線滅菌等が採用されている。医療機器に関して ISO11135 で滅菌バリデーションの手法が定められており、プラスチック容器も、これに基づき滅菌バリデーションを行い、適切な滅菌条件を設定する必要がある。

1) 電子線滅菌

電子線照射滅菌は、①電子が直接微生物を殺滅し、②電子線が水分子と反応してラジカルなどを生成し、微生物の DNA に損傷を与えることによって微生物を殺滅する方法である。最終梱包形態での滅菌が可能であり、残留ガスの心配がなく、滅菌処理時間が短く、滅菌バリデーションが容易であるが、材質によっては劣化、着色、臭気などの問題が発生する可能性がある。また、梱包状態に左右されることがあるために、低密度製品向きである。

2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌

EOG 滅菌は、微生物が持つタンパク質、核酸を変性させることにより、微生物を殺滅する方法である。PET の場合、EOG の放出が非常に遅いため、長期的な空気置換 (エアレーション)、残留濃度の確認等が必要である。被滅菌物の材質劣化、着色、臭気などの問題の発生はほとんどなく、滅菌コストが比較的安価であるが、滅菌バリデーションが難しい、残留ガスへの注意が必要といった問題がある。

3) 過酸化水素滅菌

過酸化水素滅菌は、過酸化水素が持つ酸化力により微生物を殺滅する方法である。被滅菌物の材質劣化、着色、臭気などの問題の発生がほとんどなく、EOG 滅菌のような長

期的な空気置換（エアレーション）期間を必要としないが、滅菌バリデーションが難しい。

4) γ 線滅菌

γ 線照射滅菌は、① γ 線が二次的に発生する電子で微生物を殺滅し、② γ 線が水分子と反応してラジカルなどを生成し、微生物のDNAに損傷を与えることによって微生物を殺滅する方法である。

最終梱包形態での滅菌が可能であり、残留ガスの心配がなく、滅菌バリデーションが容易であるが、材質によっては劣化、着色、臭気などの問題が発生する場合がある。また、滅菌処理時間が長く、梱包形態を問わないために、高密度製品でも滅菌可能である。

5. ラベル

5.1. ラベルの役割

製品に対し法令^{1・2)}により規定された表示等を施すもので、添付文書と共に表示物³⁾ (labeling) ともいう。

5.2. ラベルの種類

点眼剤に使用されるラベルには、粘着剤が塗布されたもの(タックラベルという)と塗布されていないものに大別される。また、ラベルの製品形態としては、ロールラベル(所要の幅にスリットし、心棒に連続して巻いて仕上げたラベル)と枚葉ラベル(所要の寸法に断裁したシート状のラベル)の2種類に分類される。

①タックラベル/シュリンクタックラベル

あらかじめ粘着剤が塗布してあり、材質に紙を用いたタックラベルとプラスチックを使用したシュリンクタックラベルに分かれる。

タックラベルは圧をかけて貼付し、シュリンクタックラベルは貼付後に熱をかけて収縮させ製品形状に合わせる。

②シュリンクラベル

製品形状に合わせることを可能にしたラベルで、熱をかけて収縮させて貼り付ける。

5.3. ラベルの製造方法

5.3.1. 製造の流れ

ラベルの製造方法の概要は図 5-1 のとおりである。以下にロールラベルの製造方法を示す。

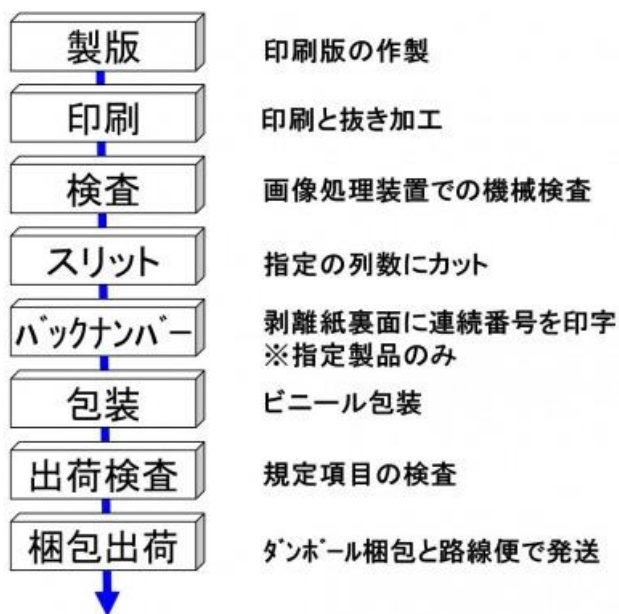
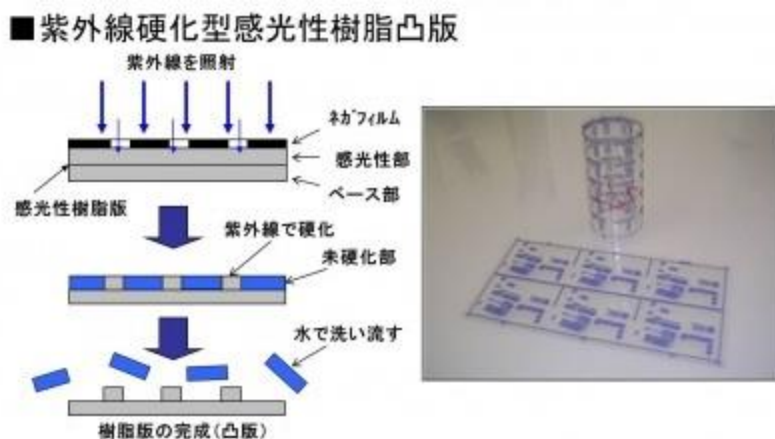


図 5-1 ラベルの製造方法の概要

① 製版

印刷に使用する印刷版は感光性樹脂を使用し作製する。例として、凸版印刷の場合を以下に示す。



② 印刷

ロール状の材料に各色の印刷を行い、再度ロール状に巻き取る。



ラベル印刷機

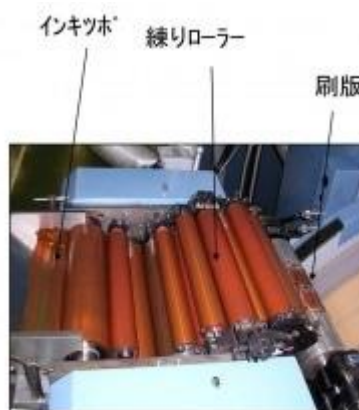


印刷稼動時

各色に印刷版をシリンダーに巻き付け、印刷ユニットでインキを版に転写して印刷する。



版シリンダー

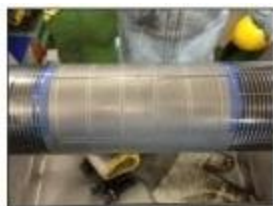


印刷ユニット

印刷と同時に抜き加工を行う。



彫刻刃



フレキシブル刃



ゼンマイ刃

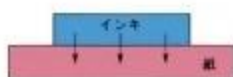
印刷で使用されるインキの乾燥方式には浸透乾燥、蒸発乾燥、光重合乾燥があり、ラベル印刷にはUVインキが適している。

■印刷インキ

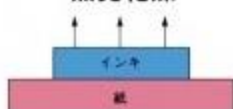
インキの乾燥方式

油性インキ・水性インキ

浸透乾燥

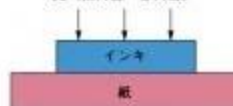


蒸発乾燥



光重合乾燥

光（紫外線・赤外線）



UVインキのメリット

- ・ 無溶剤である
- ・ 瞬間的に乾燥する
- ・ 各種薬品耐性がインキの中では一番優れている
- ・ そのままでは乾燥しないので、資材の無駄がない

③ 検査

自動検査機にてラベルの不具合の有無を確認する。

■自動検査機

画像処理装置による機械検査

カメラ部



検査機



検査部

④ スリット

多列で印刷されたロールを列毎に切り分ける。

■スリッター機



スリッター機



スリット後

⑤ バックナンバー

顧客により指定された場合は、枚数管理のために剥離紙裏面に連続番号を印刷する。

■バックナンバー機



バックナンバー機



印字状態

⑥ 包装、出荷検査、梱包出荷

包装と検査を行い、ダンボールに梱包して出荷する。

包装

仕上げの個包装



出荷検査

指示通りであるかの確認



梱包出荷

ダンボールに梱包し出荷



5.3.2. 素材の種類

ラベルの基礎となる素材は、表面基材、粘着剤、剥離紙・剥離フィルムなどで構成される。代表的なラベル（タックラベル）は図 5-2 のように構成され、その基礎となる素材に印刷及び加工を施すことにより製造される。

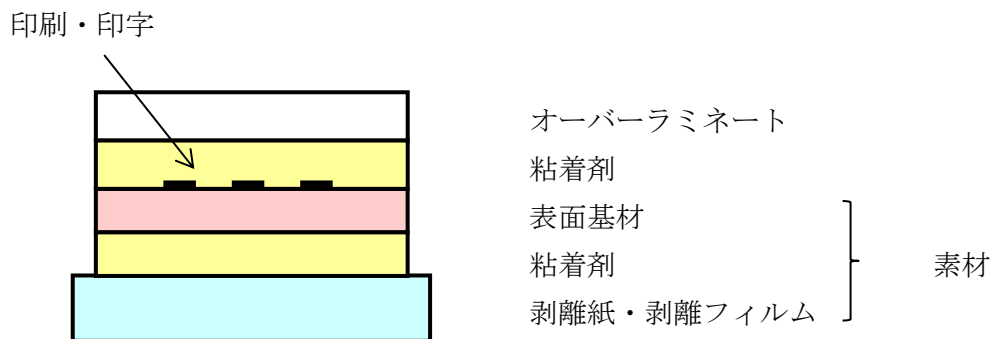


図 5-2 タックラベルの構成

5.3.3. 表面基材

大きく分けると、①紙基材と②フィルム基材に分かれる。

① 紙基材

【特長】

印刷に優れ、コストパフォーマンスも高く、汎用性があるために幅広く利用される。

【種類】

- ・ 上質紙
最も一般的で、化学パルプ 100%の漂白紙のこと。
- ・ アート紙（コート紙）
上質紙の表面に白色顔料（クレー）をコートしたもの（化粧仕上げ）。
- ・ キャスコート（グロス紙）
アート紙の表面を鏡面仕上げにすることで、より光沢感を持たせたもの。

② フィルム基材

【特長】

プラスチックから形成され、紙基材より耐候性や耐薬品性、耐熱性に優れる。

【種類】

- ・ ポリエチレンフィルム
形成しやすいことから、幅広い用途で使用される。耐水性や曲面貼付性がある。
- ・ ポリプロピレンフィルム

耐水性や透明性に優れる。

- ・ ポリエステルフィルム
機械的強度特性、耐熱性、平滑性に優れる。マットや蒸着、ヘアライン加工などがある。
- ・ 合成紙
合成樹脂を主原料とした紙状フィルムで、紙とプラスチックの両方の特性を併せ持つ。フィルムに鉛筆筆記適性などを付与したもの。

5.3.4. 粘着剤

紙基材用とフィルム基材用に分かれ、粘着力の弱いものから強いものまで各種ある。粘着剤の主成分として、①アクリル系、②ゴム系、③シリコーン系がある。

① アクリル系

現在使用される粘着剤のほとんどがこのタイプで、樹脂の組成により種々の性能が付与できる。

② ゴム系

ポリエチレン、ポリプロピレンなど比較的接着しにくい材質に対しても高い接着力を示す。但し、耐候性と耐老化性に劣る。

③ シリコーン系

アクリル系とゴム系に比べ、耐熱性、耐寒性、耐候性に優れ、接着しにくいテフロン加工樹脂やシリコーンゴムに対しても良好な接着力を示す。但し、コストは高い。

※シリコーンの材質に貼付できるのはシリコーン系粘着剤のみである。

5.3.5. 剥離紙・剥離フィルム

剥離紙・剥離フィルムには、①グラシン紙、②クラフト紙、③フィルム系がある。

① グラシン紙

一般的なロール製品に使用される。原料の化学パルプを水中で機械的に処理し、ローラーで高圧加工した半透明の薄い紙。

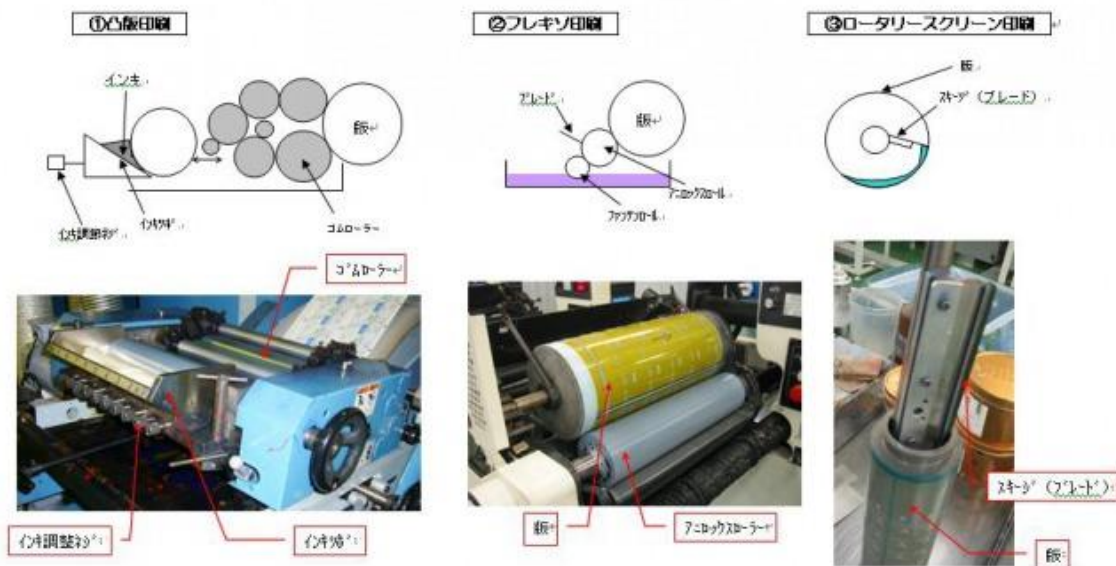
② クラフト紙

一般的なシート製品に使用される。クラフトパルプを原料にした強度のある紙。

- ③ フィルム系
シリンジなどの透明フィルムに使用される。

5.3.6. 印刷の種類

代表的な印刷方法には凸版印刷、フレキソ印刷、スクリーン印刷がある。



《製品例》

①凸版印刷

②フレキソ印刷

③スクリーン印刷



5.3.7. 印刷の特長と主な製品

- ① 凸版印刷

【特長】

文字が鮮明で、イニシャルコストが安く、小ロットでもランニングコストが安い。

【製品】

ラベル全般

② フレキシソ印刷

【特長】

色のバラつきが少ない。但し、小ロットになるとランニングコストが高くなる。

【製品】

医療用点眼剤のシュリンクタックラベル

③ スクリーン印刷

【特長】

隠蔽性があるので白文字の再現性が良い。但し、イニシャルコストが高い。

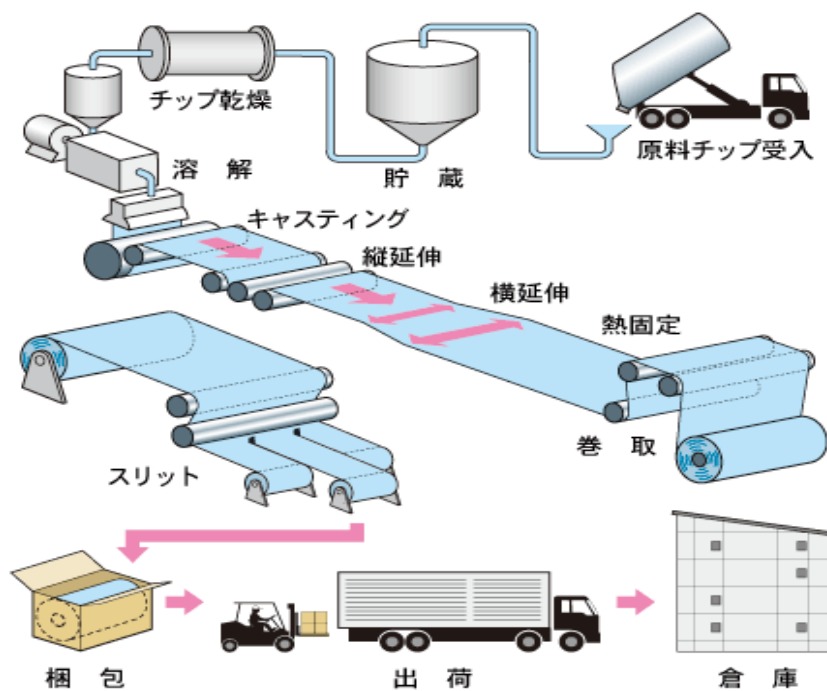
【製品】

一般用点眼剤のラベル

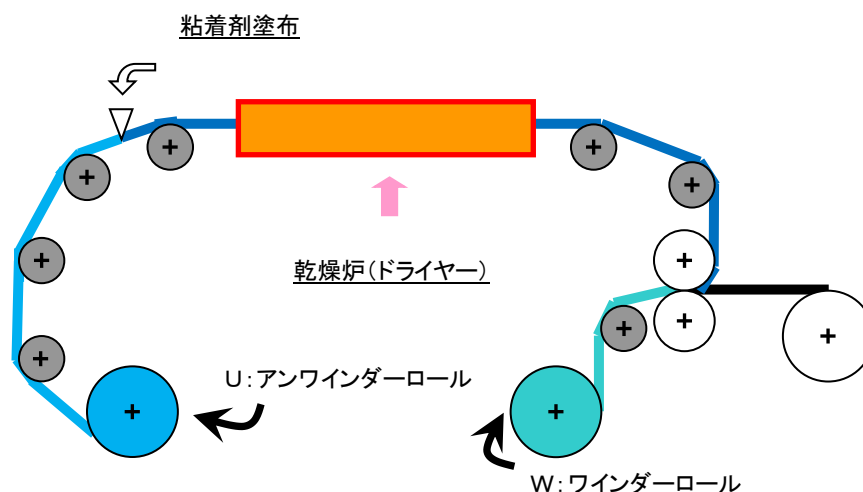
5.3.8. フィルムの製膜と粘着塗工

フィルムの製膜と粘着塗工の一例を以下に示す。

① フィルムの製膜



② 粘着塗工



5.3.9. 点眼剤への貼付方法

ラベルを点眼剤に自動貼付する専用機をラベラーという。ラベラーはラベル自動貼付機やラベリングマシンなどと呼ばれることもある。ラベルの形状や粘着剤の種類に応じ、ロールラベラー、シュリンクラベラー、タックラベラー、枚葉（カットラベル）ラベラーなど適合した様々な機種が存在する。

ラベラーを使用したラベルの貼り方としては、①流し貼り、②オフセット貼りがある。

① 流し貼り

ラインに流れてきた製品に対して流れを止めずに連続貼付する。

② オフセット貼り

ラベラーのアタッチメントに製品をセットしてラベルを1枚ずつ貼付する。

参考文献

- 1) 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「医薬品医療機器等法」という） 第 50 条
- 2) 医薬品医療機器等法 第 51 条
- 3) 薬食監麻発 0830 第 1 号、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、平成 25 年 8 月 30 日「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」

6. ピロー包装

6.1. ピローの役割

一般に点眼剤容器はポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート等のプラスチック容器が使用されるため、保管中に容器から水分が蒸散する可能性がある。ピローは容器からの水分損失や光、及び酸化に対して品質を保証するために用いられる。



6.2. ピローの種類

ピローの種類はフィルムの製造方法の違いによってドライラミネートタイプ（接着剤を使って貼り合わせるタイプ）、押出しラミネートタイプ（高温のプラスチック樹脂を使って貼り合わせるタイプ）に分類される。また、フィルムに防湿性、遮光性、及びガスバリア性などの機能を持たせることにより、その目的に合った仕様のピローが使用される。

6.2.1. ピローの構成

ピローの一般的な構成は印刷などに適した印刷基材層（ポリエチレンテレフタレート [PET] など）、防湿性、強靭性などの機能を持たせたバリア層、貼り合わせに適したシーラント層（ポリエチレン [PE]、ナイロンなど）で構成される。特に、バリア層は防湿性、遮光性やガスバリア性のある素材（無延伸ポリプロピレン [CPP]、アルミニウム、シリカ蒸着など）を組み合わせることによって機能を持たせている。タイプ別の構成例を表 6-1、表 6-2 に示す。

表 6-1 ドライラミネートタイプの構成例

印刷基材	PET(ポリエステル)
	印刷
	PET
バリア層	接着剤
	アルミニウム
	接着剤
	延伸ナイロン
	接着剤
シーラント層	LLDPE（直鎖状低密度ポリエチレン）

表 6-2 押出しラミネートタイプの構成例

印刷基材	PET(ポリエステル)
	印刷
	PET
バリア層	PE樹脂
	アルミニウム
シーラント層	PE樹脂

6.2.2. ピローの製造

ドライラミネート及び押出しラミネートの製造フローを下記に示す。

- ・ ドライラミネート

ドライラミネートタイプのピローフィルムの製造方法を図 6-1 に示す。

- ① PET フィルムの裏側に印刷（主にグラビア印刷）した繰出しロールの接着面に接着剤を塗工する。
- ② 乾燥ボックスで接着剤を乾燥する。
- ③ バリア層など貼り合わせ原反を接着面に貼り合わせ巻き取る。
- ④ この工程を繰り返して積層してフィルムを製造する。

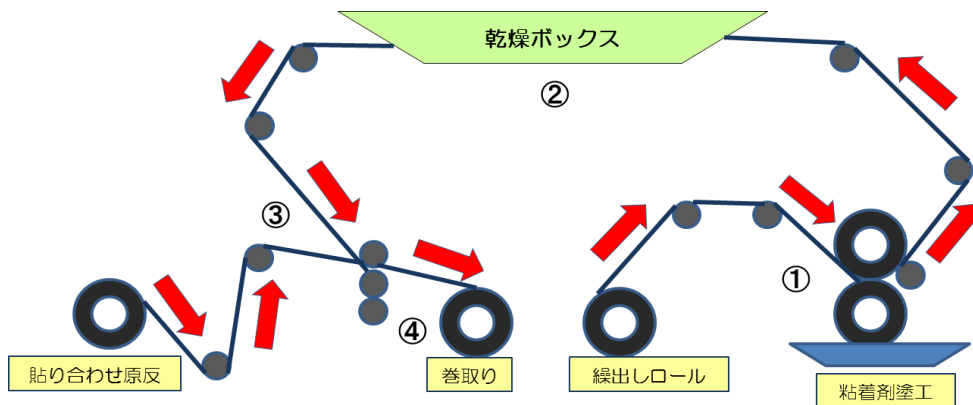


図 6-1 ドライラミネートタイプのピローフィルムの製造方法

- ・ 押出しラミネート

押出しラミネートタイプのピローフィルムの製造方法を図 6-2 に示す。

- ① PET フィルムの裏側に印刷した繰出しロールの接着面にアンカーコート剤を塗工する。
- ② 乾燥ボックスで乾燥後、貼り合わせ原反を貼り合わせる。

- ③ 貼り合わせた原反に再度アンカーコート剤を塗工し、乾燥ボックスで乾燥する。
- ④ 乾燥後、押出し機にて成型されたフィルムとアンカーコート面を貼り合わせ巻き取る。

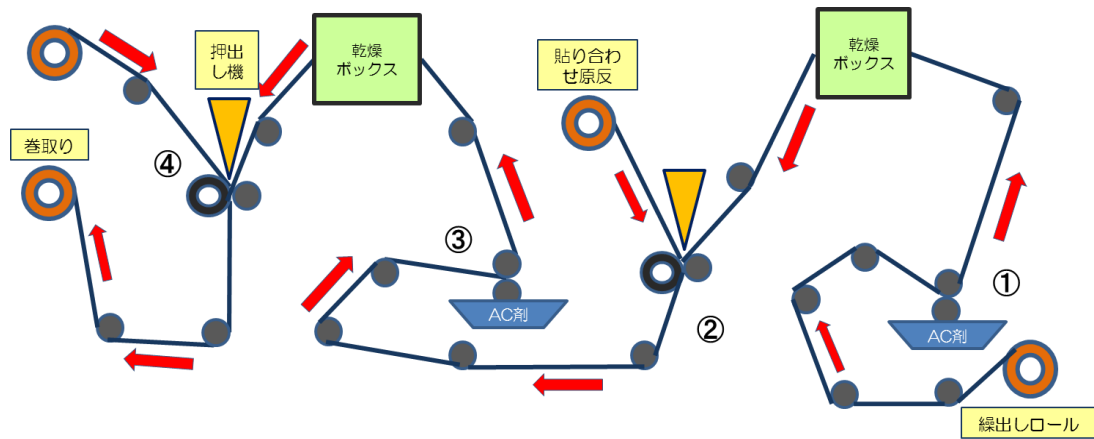


図 6-2 押しラミネートタイプのピローフィルムの製造方法

7. 紙箱

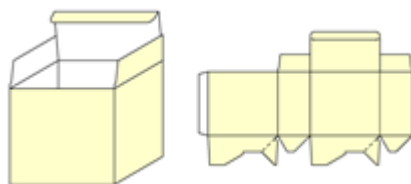
7.1. 紙箱の役割

紙箱は薬事法で規定された表示を行うこと、製品を保護することを目的として使用する。一般用点眼剤では1個包装の製品が多く、医療用点眼剤では5～50個包装の製品が多い。

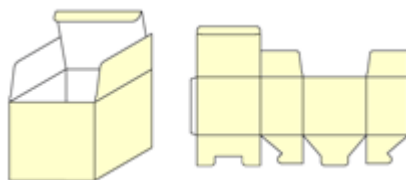
7.2. 紙箱の形状

医薬品の紙箱にはワンタッチ箱、下組箱、サック箱などが多く用いられている。

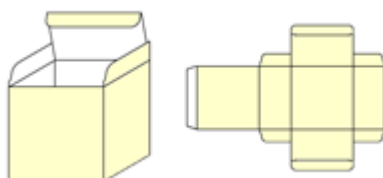
- ワンタッチ箱（オートマチックボトム）
底部を機械で糊付けし、箱を開くと底部が自動的に組まれる。底の強度は下組箱よりも高く、差し込みのフタが天の部分に付いている。



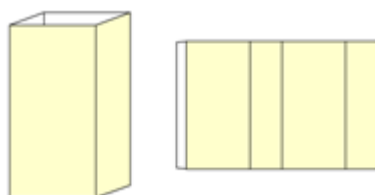
- 下組箱（ハンドロックボトム）
底部を手で組み立てる。差し込みのフタが天の部分に付いている。



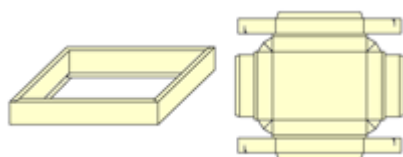
- サック箱（キャラメル箱）
上下（同じ向きもしくは逆向き）にフタが付いている。



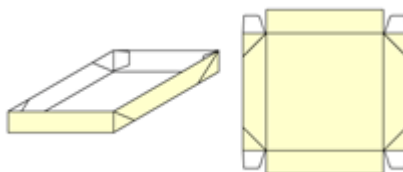
- ・ スリーブ
フタが付いていない筒状の箱である。商品に直接かぶせて使用したり、下組箱や組立箱とセットで使用される。



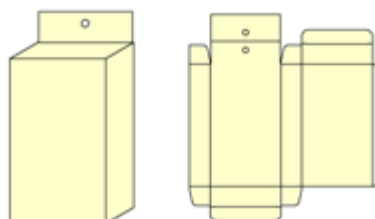
- ・ 組立箱
抜加工された平板のスジを手で折り曲げて組み立てる。身とかぶせフタに別れており、側面を糊で貼ったものや、四方の側面に額縁が付いたものなどがある。



- ・ フォーコーナー
機械で四隅を糊貼りし、折りたたんで組み立てる。折りたたんだ状態から手で起こすとフタになることが特徴であり、弁当箱に使われている。



- ・ 吊り下げフック付き
サック箱、下組箱、オートマチックボトムに共通して、天の部分に吊り下げのフックが付いた箱である。



7.3. 紙箱の製造

7.3.1. 紙の種類

医薬品の紙箱には特殊白板紙が多く用いられている。

- ・ コートボール紙・ノーコートボール紙

コートボール紙

片面の白層にコーティング剤を塗工した厚紙である。

裏ネズコートボール紙

表面が白く、裏面が鼠色のコートボール紙である。

裏白コートボール紙

裏面にパルプや上質系古紙をすきこんだコートボール紙である。

ノーコートボール紙

片面白層にコーティング剤を塗工していないコートボール紙である。

- ・ 特殊白板紙

化学パルプもしくは古紙を両面に使用しており、両面が白く片面に白色の塗工を施すことで印刷効果を上げた紙である。

- ・ 高級白板紙

両面の表層に化学パルプを使用し、白色の塗工を施した厚紙である。アイボリーとカードの2種類がある。アイボリーはバージンパルプを100%使用したものであり、カードは表層にバージンパルプを使用し、中層に機械パルプや古紙を使用したものである。

- ・ 非木材紙

針葉樹及び広葉樹以外の植物繊維より製造した紙である。利用する植物等の例として、ケナフ、バガス、タケがある。

ケナフ：アオイ科のハイビスカス属植物

バガス：サトウキビから糖汁を搾った残りカス

タケ：イネ科に属する植物で、熱帯性のバンブーという種類

- ・ パール紙

パール顔料を塗工した厚紙である。光の角度によって輝く特徴がある。

- ・ メタル紙
アルミ箔を蒸着・貼合もしくはアルミ粒子を塗工した紙である。アルミ蒸着紙、アルミ蒸着転写紙、アルミ蒸着フィルム貼合紙、アルミ貼合紙、アルミペースト塗工紙の5種類がある。
- ・ 特殊紙+コートボール紙
柄物の薄紙を糊でコートボールに貼り合わせたものである。

7.3.2. 印刷の種類

医薬品の紙箱ではオフセット印刷(図7-1)を行うことが多い。インキを転写体である版胴*1に移し、版胴のインキを被印刷物に転写する間接印刷法である。線画部は油性インキが付着しやすい親油性であり、非線画部は水が付着しやすい親水性である。水の代わりにインキ反発層のシリコーンゴム薄膜を用いた水なし印刷もある。

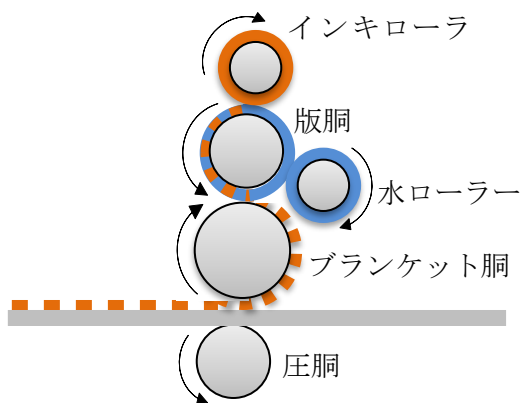


図 7-1 オフセット印刷

※1 版胴

輪転印刷機に印刷版を巻付け装着するためのシリンダー。凸版印刷、オフセット印刷、枚葉グラビア印刷では、別工程で作成した板状の版を印刷機に固定された版胴に固定する。グラビア印刷の輪転用は版胴を取り外して彫刻し、印刷機に取り付ける。

7.3.3. 表面加工

- ・ フィルム系加工
ポリプロピレン (PP) を紙の表面に貼ることにより、光沢を与え、耐久性が良くなる。補油面を保護するために行うラミネーションである。PP フィルムには、クリアタイプ

とマット（つや消し）タイプがある。

- ・ ビニール系加工
印刷面の保護と光沢を出すために、印刷面にニス引きをおこなう加工である。ビニール引き用ニスには、塩化ビニール、酢酸ビニール、アクリル樹脂などがある。
- ・ プレス系加工
ビニール引きより滑らかな鏡面光沢を与えるため、ビニール引きした印刷面に加熱したステンレス板を当て圧力を加えて密着する加工方法である。
- ・ ニス系加工
印刷表面の光沢を抑える。インラインコーター^{※2}で行うため、低コスト、短納期が可能。

OP ニス加工

Over Print ニス加工の略。基本的には印刷機でインキを刷るのとほぼ同じやり方でニス引きをおこなう。印刷面に光沢を出して印刷効果を高め、インキ被膜を保護し耐摩耗性を高め擦れに強くし、色落ちしにくくすることが **OP** ニスをかける一般的な目的であり、表面加工的な意味合いを持っている。

他の表面加工に比べ安価で印刷と一緒にできるため作業が早いというメリットはあるが、インキ被膜保護や、キズ、汚れ防止などの効果という面では、他の表面加工に比べて劣る。

マットニス加工

マット **OP** ニスとも呼ぶ。光沢のあるプロセスインキの上に重ね刷りすることで、光沢のないマット調の印刷物にする。光沢を抑えるために比較的粒子の大きめなマット剤を含むので、印刷適性は一般の **OP** ニスより劣る。

水性ニス加工

コーティング用のニスとして良く用いられる。表面加工の光沢性を目的に使用され、**OP** ニスよりも光沢が強い。水性ニスは粘性がないため、ワニス^{※3}と同様にインキ壺にセッティングできない。水性ニス専用のブランケットであるコーター胴が設置されたコーターユニットを通常の印刷ユニットの次のユニット（プロセス 4 色なら 5 色目のユニット）に組み込んだ印刷機でなければ使えない。

各加工の質感と価格の相関図を図 7-2 に示す。

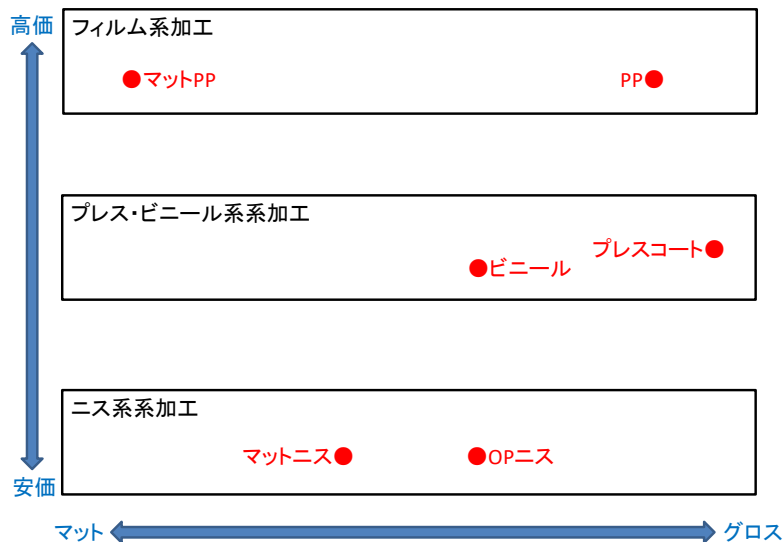


図 7-2 各種表面加工の質感と価格の相関図

※2 コーター

原紙(用紙・フィルム等)に塗工液を塗布し薄膜を形成させるための機械。給紙部、コーター一部、乾燥部、巻取り部からなる。

※3 ワニス

顔料を含まない、透明な塗膜をつくる粘ちょう液体。樹脂と乾性油を加熱溶解し、あるいはさらに溶剤に溶解したもの(重合あまに油ワニス、合成樹脂主体の樹脂ワニスなど)と天然樹脂をおもにアルコールに溶解したものがある。

7.3.4. 箔押

金箔、アルミ箔、銅箔など金属を薄く紙のように圧延した物を箔という。これら箔を使った文字や絵柄を押印することを箔押しという。

7.3.5. 打抜

印刷物を箱の展開形状に切り抜く(打抜)工程。切り抜くと同時に折る部分の線(罫線)を入れる。

・打抜きの原理

印刷した紙を所要の展開図形状に打ち抜き、筋つけを行う工程。この工程は切り刃と押し罫をベニヤ板に埋め込んだ木型と、それに対応した雌型を打抜き機に取り付け、この間に板紙を入れて圧力をかけることによって行われる（図 7-3）。

木型の構成：

材料を打抜くための切刃と筋を入れるための押し罫、押し罫と切刃を保持するための合板で構成されており、打抜き後に材料を切刃から外すために切刃の両側にゴムが貼られている（図 7-5）。

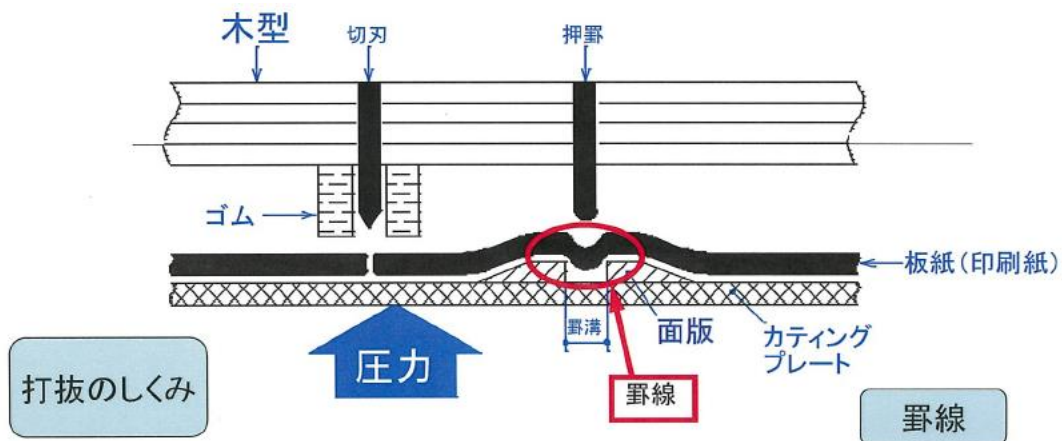


図 7-3 打抜のしくみ



図 7-4 打抜き機

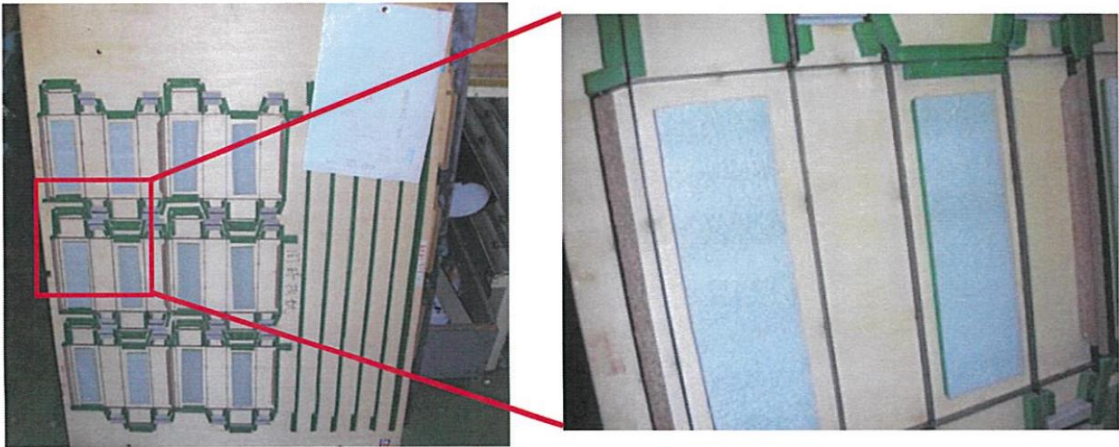
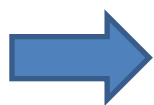


図 7-5 打抜き機 木型



加工前



加工後

図 7-6 大判打抜き後の写真

7.3.6. 抜紙

打抜き機で処理後に抜紙機（図 7-7）で抜取を行う。



図 7-7 抜紙機

7.3.7. 糊付

サイド貼り、ボトム貼りの工程を図 7-8 に示す。

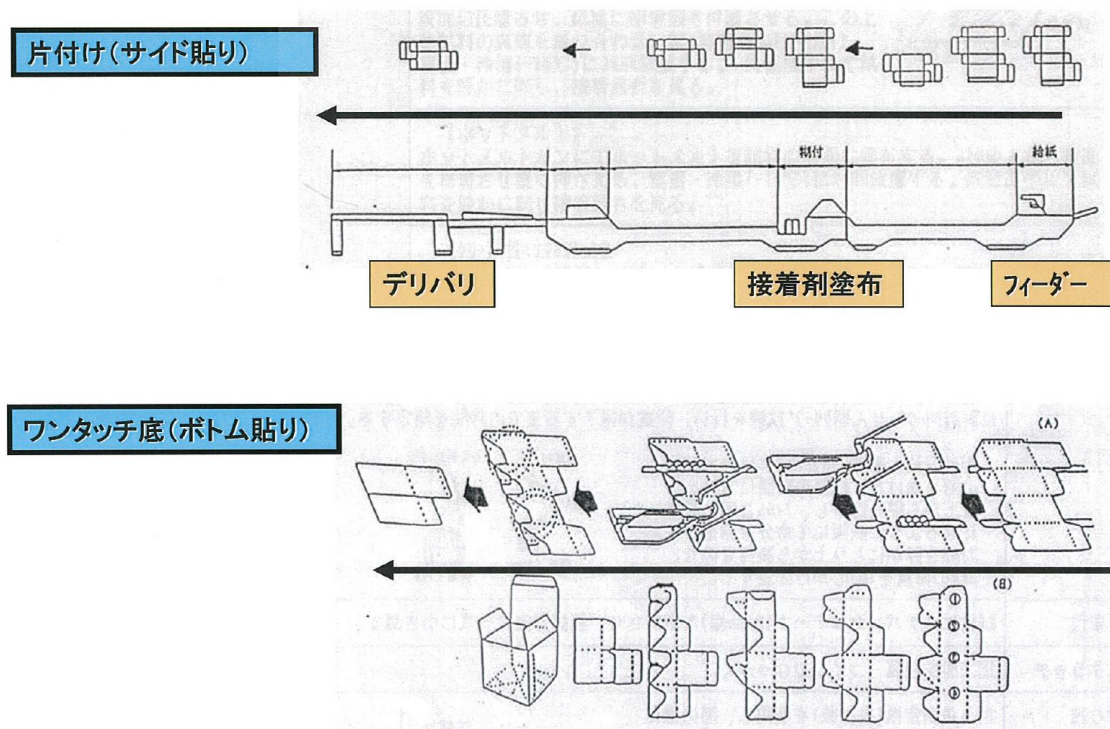


図 7-8 糊付け工程

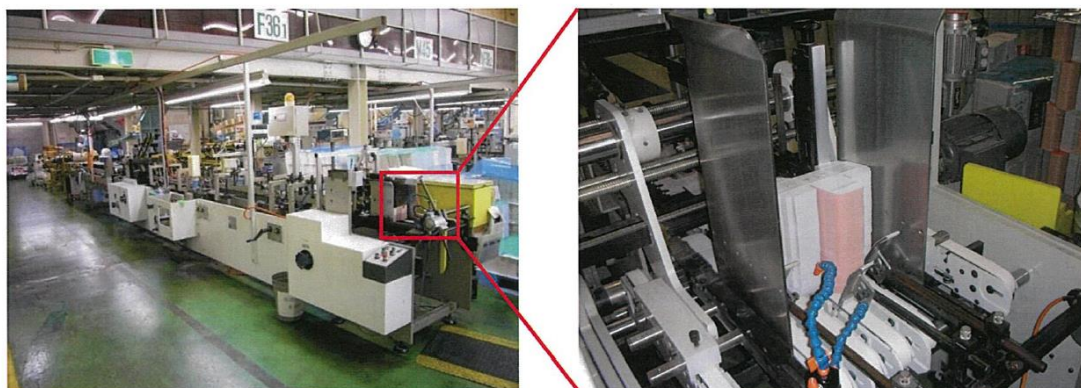


図 7-9 糊付け機

参考文献

- 1) 東都紙器工業株式会社 HP <http://www.totoshiki.co.jp/>
- 2) 帆風出版プロジェクト編『印刷用語ハンドブック 基本編』(株式会社印刷学会出版部、2006年)

8. 投薬袋

8.1. 投薬袋について

一般的には持ち運び易さから点眼剤の投薬袋が同封されることがある。また、品質担保を目的として、例えば、光に当たると分解しやすい成分が含まれている点眼剤においては、遮光性の高い投薬袋（遮光袋）に入れて保管する必要がある。

8.2. 投薬袋の形状

点眼剤を収めることができる樹脂製（ポリエチレン）の袋であり、本体開口部の内側にチャックが施されている。

8.3. 投薬袋の製造

8.3.1. チャック付インフレーションフィルム工程

製造方法を図 8-1、図 8-2 に示す。ポリエチレン樹脂を加熱溶融させ、円筒のダイ（円形金型の隙間）から薄膜チューブ状にフィルムを押し出す。この際、チューブ内にエアを吹き込み膨張させ、エアリングでエアを吹きつけ冷却させる。チャック部分はチューブ成型時に一体成型している。成型されたチューブを巻取りしたものが携帯袋の原反となる。

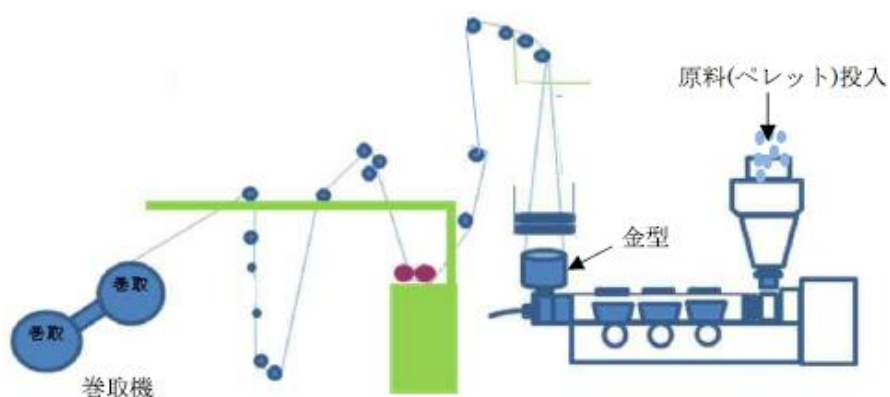


図 8-1 チャック付インフレーションフィルム工程

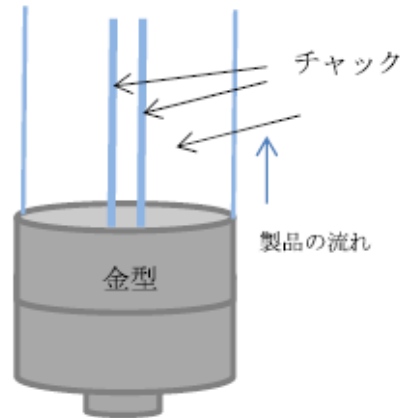


図 8-2 チャック成型の詳細図

8.3.2. 印刷工程（グラビア印刷）

8.3.1 で製造した原反からチューブ型のフィルムを再び巻き出して印刷を行う。グラビア印刷の製造工程を図 8-3 に示す。シリンダーにはセル（基盤目状の凹み）があり、その中にインキが浸され、圧着ローラー（圧胴^{※1}）にてフィルムにインキを転移させる。印刷物が一色刷りの場合は、シリンダーは 1 本であるが、多色印刷及び両面印刷の場合は、複数のシリンダーを使って印刷を行う。

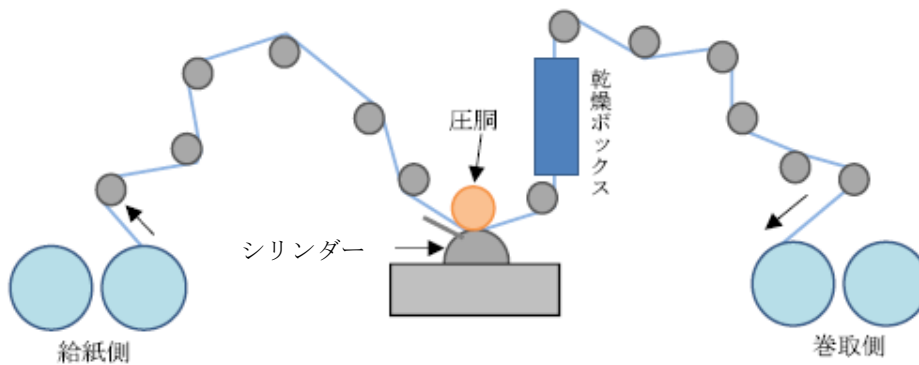


図 8-3 グラビア印刷工程

※1 圧胴

印刷機において印圧を与え、被印刷物にインキを転移させるシリンダー。平版印刷機の場合は、ブランケットに適正な圧を与え、凸版・グラビアの場合は版胴に適切な圧を与える。

8.3.3. サイド溶断シール製袋工程

製造工程を図 8-4 に示す。印刷後の原反を、溶断刃により溶融接着させ、所定サイズに1枚毎に溶断し、携帯袋が製造される。

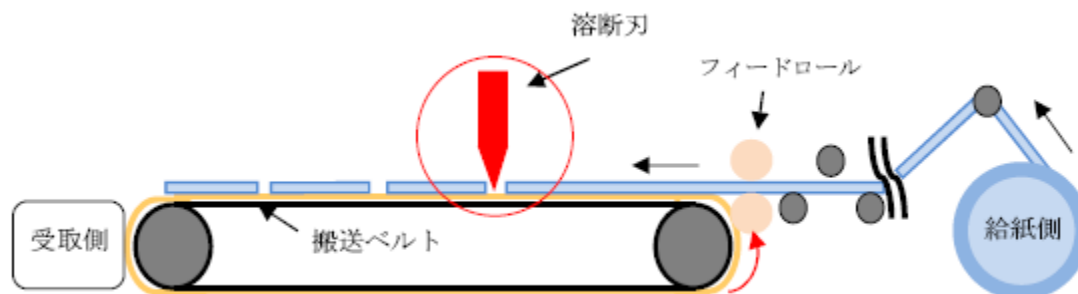


図 8-4 サイド溶断シール製袋工程

9. 参考情報

各部材で多く使用されているフィルムについて参考情報として以下にまとめて解説する。

9.1. フィルム

医薬品の包装は、製剤の有効期間にわたって品質を保証するために、適格な形態及び包装材料が選択されている。異物混入が目視で確認できるような透明性の高い包材を用いることが望ましい。医薬品の一次及び二次包装に多く用いられるフィルム包材は、透明性に加え、医薬品の損失、改竄を防止し、さらに医薬品の性質に応じて防湿、遮光、ガスバリア性などを付加することが可能であるため、汎用されている。

フィルムは一般に厚さ 200 μm 以下の、高分子原料を主に使用した合成樹脂を指すことが多い。原料となる高分子素材の種類によって、様々な特徴を示す。

9.1.1. 単一素材フィルム

1) ポリエチレンフィルム (PE フィルム)

エチレンの脱重合反応でポリマー化されたポリエチレン樹脂は、フィルムの素材としては最も多く利用されている。構造や密度の違いにより、低密度ポリエチレン (LDPE:Low Density Polyethylene)、高密度ポリエチレン (HDPE:High Density Polyethylene)などに分類される。

① 低密度ポリエチレンフィルム (LDPE フィルム)

水より軽く電気絶縁性、耐水性、耐薬品性、環境適性に優れ、弾力性があり、化学的に安定であるが、耐熱性が低く、接着性が低いため印刷や塗装には注意が必要である。用途として、各種のポリ袋、ラップ用フィルムに利用される。

② 高密度ポリエチレンフィルム (HDPE フィルム)

LDPE と同様に電気絶縁性、耐水性、耐薬品性に優れ、さらに LDPE より耐熱性が高く、包装したままの高温殺菌も可能となり、多くの包装用フィルムとして利用されている。一方、引き裂きには弱く、透明度が低い。

2) ポリプロピレンフィルム (PP フィルム)

オレフィン的一种ポリプロピレンを成型したフィルムは、比重の小ささや耐熱性、透明性などに優れ、燃焼による有毒ガス発生がない点などが評価されている。延伸^{*1}していないフィルム CPP (無延伸ポリプロピレンフィルム) と二軸延伸したフィルム OPP (延伸ポリプロピレンフィルム) などの種類がある。

① 無延伸ポリプロピレンフィルム (CPP フィルム)

透明性が高く、印刷性、耐熱性及び防湿性に優れる。柔軟性があり、異なる樹脂との積層(複合)が可能である。ガスバリア性やヒートシール性が劣るため、別素材のフィルムでのコーティングやラミネートがされている場合が多い。

② 延伸ポリプロピレンフィルム (OPP フィルム)

CPP と同様に透明性が高く、印刷性、耐熱性及び防湿性に優れる。また、引張強度、弾性が強い他、CPP フィルムと比較して衝撃強度に優れている。OPP の中で熱固定を経っていないものは、熱により収縮する傾向が強いため、シュリンクフィルム^{※2}として使用されている。

※¹ 延伸

合成樹脂を加熱しながら一定方向に引き揃えると分子が変形方向に並び、強度が増す性質を利用し、フィルムを縦横一方向(一軸延伸)または縦横二方向(二軸延伸)に引っ張り、耐薬品性及び透明性の向上を図る。

※² シュリンクフィルム

延伸する際にかけた温度を超える熱量がかかると、延伸フィルムは収縮する特性を利用して、緩やかに巻きつけたフィルムに熱を加えて縮ませ、梱包物を固定させるものをシュリンクフィルムと呼ぶ。

3) ポリスチレンフィルム (PS フィルム)

スチレンをラジカル重合して得られる、非晶性のポリマーであるポリスチレンは透明度が高く水蒸気透過率に優れている。剛性がある GP グレードと、乳白色で耐衝撃性をもつ HI グレードがある。着色が容易で電気絶縁性を有している。一方、耐薬品性(有機溶剤)が悪く、軟化・溶解する。ペットボトルのラベルやラミネートに用いられる。

4) ポリエステルフィルム (PEs フィルム)

多価カルボン酸(ジカルボン酸)とポリアルコール(ジオール)を脱水縮合させて合成される。最も多く生産されているものはテレフタル酸とエチレングリコールから製造されるポリエチレンテレフタレート(PET)である。一般に二軸延伸されており、透明で強度が強く、耐水性、絶縁性、ガスバリア性を有する。熱膨張係数が小さいため高熱下で成型したものは寸法安定性に優れ、シュリンクフィルムとして用いられる。

5) ナイロンフィルム (Ny フィルム)

ジアミンとジカルボン酸を縮合重合して得られるポリアミド合成樹脂で、ナイロン 6 とナイロン 6,6 が一般的に使用されている。ポリプロピレンフィルムと同様に無延伸、二軸

延伸フィルムがある。

① 無延伸フィルム（CNy フィルム）

引っ張り強度、引裂き強度が強く、耐熱性、耐薬品性、ガスバリア性などが優れているため、食品や医薬品の包装に使用されている。

② 二軸延伸フィルム（ONy フィルム）

透明で光沢があり、機械的強度が強く、耐熱性、ガスバリア性などが優れている。耐寒性も優れており、レトルト食品の包装に広く使用されている。

6) ポリ塩化ビニルフィルム（PVC フィルム）

クロロエチレンを付加重合させて合成されるが、硬くて脆く、紫外線により劣化するため、合成には柔らかくする成分（可塑剤）と劣化を防ぐ安定剤を加える必要がある。可塑剤にはフタル酸エステル類[DEHP: フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）など]、安定化剤にはステアリン亜鉛、バリウム、有機スズ系化合物などが用いられる。可塑剤の添加量によって硬質・半硬質・軟質に区分され、また無延伸と延伸フィルムがある。耐酸性・アルカリ性に優れ、透明度が高く、成型・加工特性に優れた特徴がある。

7) ポリアクリロニトリルフィルム（PAN フィルム）

アクリロニトリルの重合で合成され、ガスバリア性や保香性・耐薬品性に優れるため、医薬品包装に多く使用されている。ヒートシール性も良好だが水蒸気遮断性が低いいためラミネートを施す場合が多い。

9.1.2. 複合（ラミネート）フィルム

医薬品の包装に用いられるフィルムには、様々な機能が求められる。単一素材のフィルムでは目的の機能が達成できない場合は、その機能を有する別の素材を積層（ラミネート加工）した複合フィルムが用いられる。

1) 印刷層

ポリエチレンやポリプロピレンフィルムが用いられるが、これらのフィルムは極性が小さいために印刷に対する接着力が弱いことから、フィルム表面を物理的、あるいは化学的な処理を施して利用する。物理的処理としてはフィルム表面で放電させるコロナ処理、ガスを電離させて生じた粒子の電荷を利用したプラズマ処理がある。化学的処理としては、フィルム表面を酸やアルカリなどで処理する方法が取られる。その他、フィルム表面に微細な凸凹をつけるマット加工などが用いられる。

2) バリア層

特定の機能を持つ素材として、防湿性とガスバリア性の両方に優れる塩化ビニリデン、防湿効果のあるシリカ蒸着やアルミ蒸着フィルム、遮光性のある紙やアルミホイルなどが選択され、様々な複合フィルムが作られている。

3) 接着層

複数の素材を接着させる方法と用いられる接着剤には、以下のようなものがある。

① ドライ（溶剤）法

接着剤を有機溶剤（メタノール、酢酸エチルなど）で希釈してフィルムに塗布し、もう一方のフィルムと圧着して貼り合わせる方法。接着剤はポリエステル/イソシアネート系二液、ウレタン系二液などがあり、接着強度は非常に強い。これにより複合フィルムには耐熱性、耐薬品性、耐油性、耐水性などの機能が付加される。

② 押出し法

フィルムの片面に溶解したポリエチレンをコーティングする手法と、フィルムとフィルムの上に溶解したポリエチレンを流し込む手法がある。これらの場合は溶けたポリエチレンが接着剤の役割をしている。また、接着助剤としてアンカーコートフィルムに塗布することが多い。アンカーコートとしては、イソシアネート系化合物、ポリエチレンイミン、変性ポリブタジエンなどが用いられる。接着強度は強いが、ポリエチレンを含んでいるので耐熱性は劣る。また耐薬品性、耐油性は弱い。

③ ホットメルト法

加熱して流動性を持たせたホットメルト接着剤を塗布し、硬化するまでの時間内にフィルムを貼り合わせる手法。乾燥工程が必要なく、冷却すればすぐに使用できる。ホットメルト接着剤にはエチレン酢酸ビニル（EVA）のような熱可塑性プラスチックが用いられる。接着強度はやや強いが、耐薬品性、耐油性は弱い。

④ ウェット法

水溶性またはエマルジョンタイプの接着剤を用いてラミネートする。貼り合わせる素材のどちらか一方が蒸発水分を透過させる性質を持たなければならないため、現在ではフィルムと紙の接着において用いられている。接着剤のコストが低いというメリットがある。乾燥後の接着強度はやや強いが、耐薬品性、耐油性は弱い。

⑤ ヒートシール法

接着剤を用いず熱をかけて圧着する。延伸ポリプロピレンフィルム（OPP）に無延伸ポ

リプロピレンフィルム (CPP) をラミネートする場合などは、同じポリプロピレン樹脂なので、熱だけで接着することができる。接着強度はやや強いが、耐薬品性、耐油性は弱い。

謝辞

本解説書の執筆にあたり、施設の視察の機会や資料をご提供くださいました、朝日印刷株式会社、株式会社岩田レーベル、株式会社生産日本社、東都紙器工業株式会社、株式会社フジシール、藤森工業株式会社の皆様並びにご指導・ご支援いただいた関係各位に深く感謝いたします。