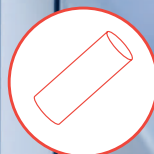


PRODUCT PORTFOLIO

GLASS TUBING / PRIMARY PACKAGING / LABORATORY SERVICES

ファーマパッケージングガラス製品ポートフォリオ





PHARMAPACKAGING

FUELED BY INNOVATION, QUALITY, AND PARTNERSHIP

近年、製薬メーカーはますます競争が激しくなる市場の中で、大きな課題に直面しています。新薬をはじめ高付加価値な医薬品の登場により、新しい高みへの要求が高まっており、ジェネリック医薬品の数が増加する一方で、最適化されたFill-Finishオペレーションが求められています。

患者様にとって安全で使いやすい製品を提供するという点で、最終ユーザーの期待が高まる中、規制基準がさらに厳しくなっています。その結果、医薬品製造の重要なポイントである一次包装容器は、製薬メーカーと最終ユーザーの最先端のニーズを満たす必要があります。

ニプロファーマパッケージング事業部は、ガラス管の製造、一次包装容器の開発と製造、および独自の医薬品の包装分析(Nipro Laboratory Services)の分野で60年以上の経験を持っています。今日の競争が激しい市場において、お客様のご要望に合わせた医薬用包装材料をご提供しています。



ガラス管

お客様に最適なガラス管をご提供

ニプロは国内外においてアンプル、バイアルなどの医薬用ガラス容器の原材料であるガラス管を提供しています。このガラス管は日本薬局方 (Japanese Pharmacopoeia: JP) はもちろんのこと、米国薬局方 (United States Pharmacopoeia: USP)、欧州薬局方 (European Pharmacopoeia: EP) で規定された医薬用ガラス一次容器としての規格を満たすガラス材料 (タイプI) です。日本では日本電気硝子株式会社の代理店としてガラス管の販売を行い、アメリカ、フランス、インド、中国では自社で製造、全世界で販売を行っています。



分析ラボサービス

医薬品用パッケージングの最適化

ニプロファーマパッケージング事業部は、高品質な一次包装容器の製造に加えて「Nipro Laboratory Services」という、新薬に対する適切な一次包装容器のご提案はもちろん、既存の一次包装容器の品質向上をサポートする分析ラボサービスをご提供しています。

ニプロは、分析ラボサービス、最先端の分析機器、および業界のさまざまな問題解決力と優れたノウハウを持って、皆様のパートナーを目指します。



一次包装容器

お客様に最適な一次包装容器をご提案

毎年80億もの一次包装容器が、ニプロの各工場から出荷され、世界中の医薬品を守っています。

お客様の品質要求を満たすため、バルクおよび直接充填用の一次包装容器を製造するための最先端の成形機を導入しています。

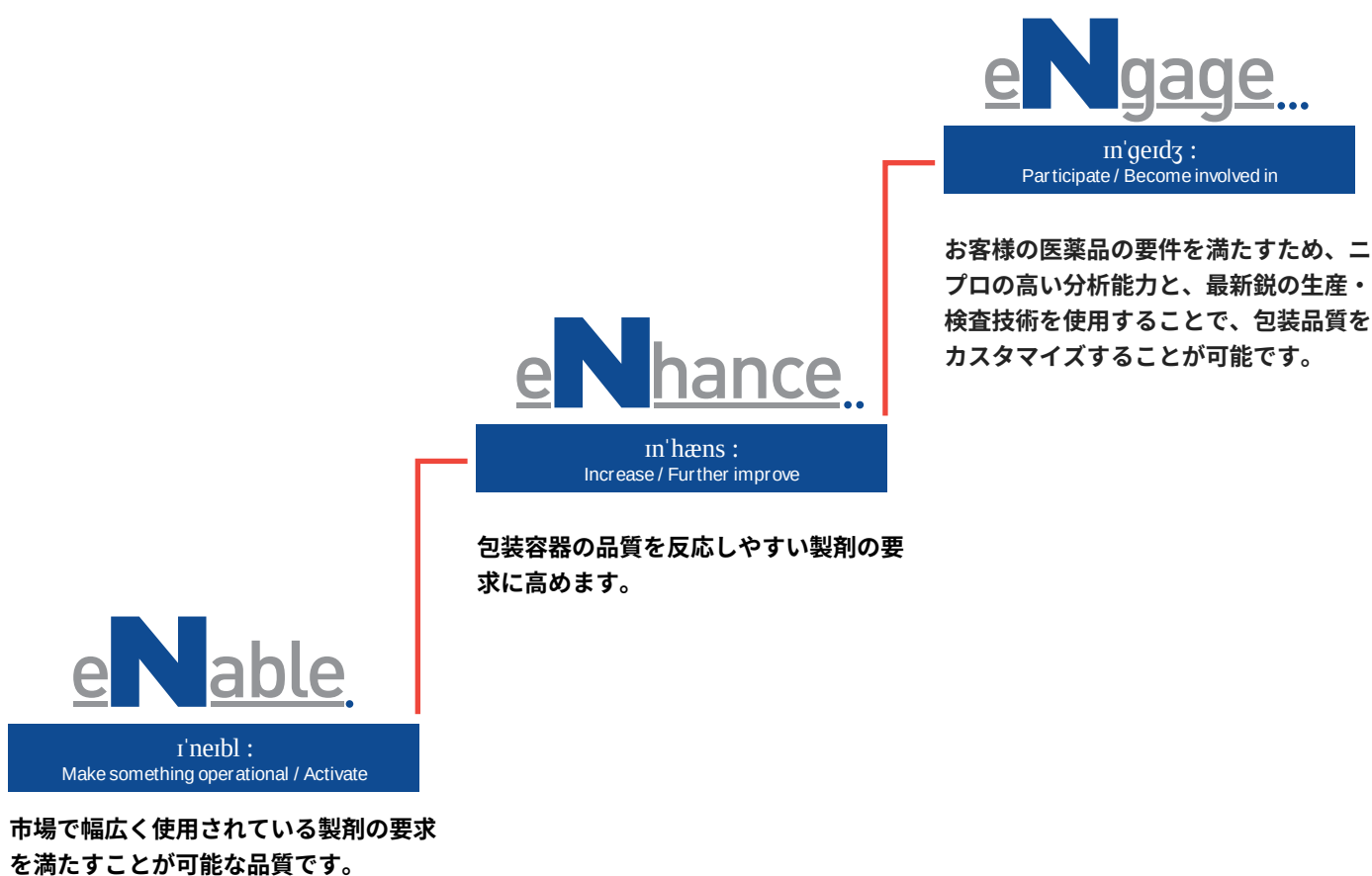
また、最先端の検査システムでは、バイオ医薬品をはじめさまざまな医薬品に合った外観・寸法検査を管理しています。医薬品との適合性、スムーズなFill-Finishオペレーション、製剤充填時の操作性を兼ね備えた一次包装容器をご提案します

NIPRO QUALITY LEVELS

MEETING DRUG PRODUCT REQUIREMENTS

一次包装容器の品質要求を決定するプロセスは非常に複雑です。適切なレベルを選択するためには、詳細なデータの情報交換、要求事項の協議そして数多くのパラメーターの決定などが必要です。

我々ニプロのクオリティレベルはお客様の品質とサービス要求に合わせて、適切な包装ソリューションをご提供できます。



**SIMPLY SELECT THE QUALITY LEVEL
FINE-TUNED TO YOUR SPECIFIC DRUG REQUIREMENTS!**



ガラス管

STARTING MATERIAL



製薬メーカーの多くは、医薬品との相互作用リスクが低いガラス管を使った一次包装容器を採用しています。ガラス管の品質は、容器の品質を決める重要な要素の1つです。ニプロファーマパッケージング事業部は、ガラス管の製造における専門知識をもって、高品質なガラス容器を製造しています。

お客様に最適なガラス管をご提案

「原材料から一次包装容器まで」の全製造プロセスを知り尽くすニプロが、適切なガラス管についてのアドバイスをします。例えば、医薬品に最も適した寸法公差、AQLレベル、特殊表面処理など、専門知識をもってお客様をサポートします。

品質保証への取り組み

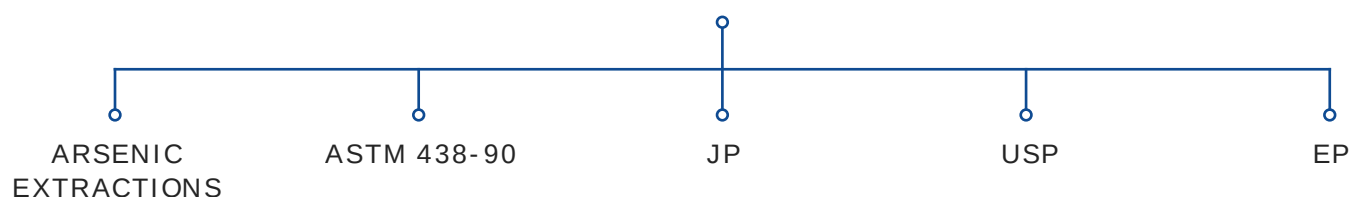
ニプロの最新の品質システムでは、全製造プロセスを管理しています。

原材料の受け入れから、ガラスの加工、梱包、倉庫保管に至るまで、幅広くシステム化されています。

また、各製造工場はISO9001、ISO15378、ISO14001、及びOHSAS18001に準拠しています。



製造プロセスにおける法的遵守



お客様に適したパラメーター管理

高品質の透明・茶褐色のガラス管は、ペロー法、ダンナー法という製造方法を採用しています。

また、最新の検査システムにより、厳しい外観と寸法規格を遵守しています。検査は全て自動化されており、インラインで全数実施されます。また、IPC標準規格に基づいた製造プロセスにより、適切な品質管理を行っています。

世界のさまざまな地域からご提供が可能

ニプロでは、世界各地の工場から毎年90,000トン以上のガラス管の製造を行っています。

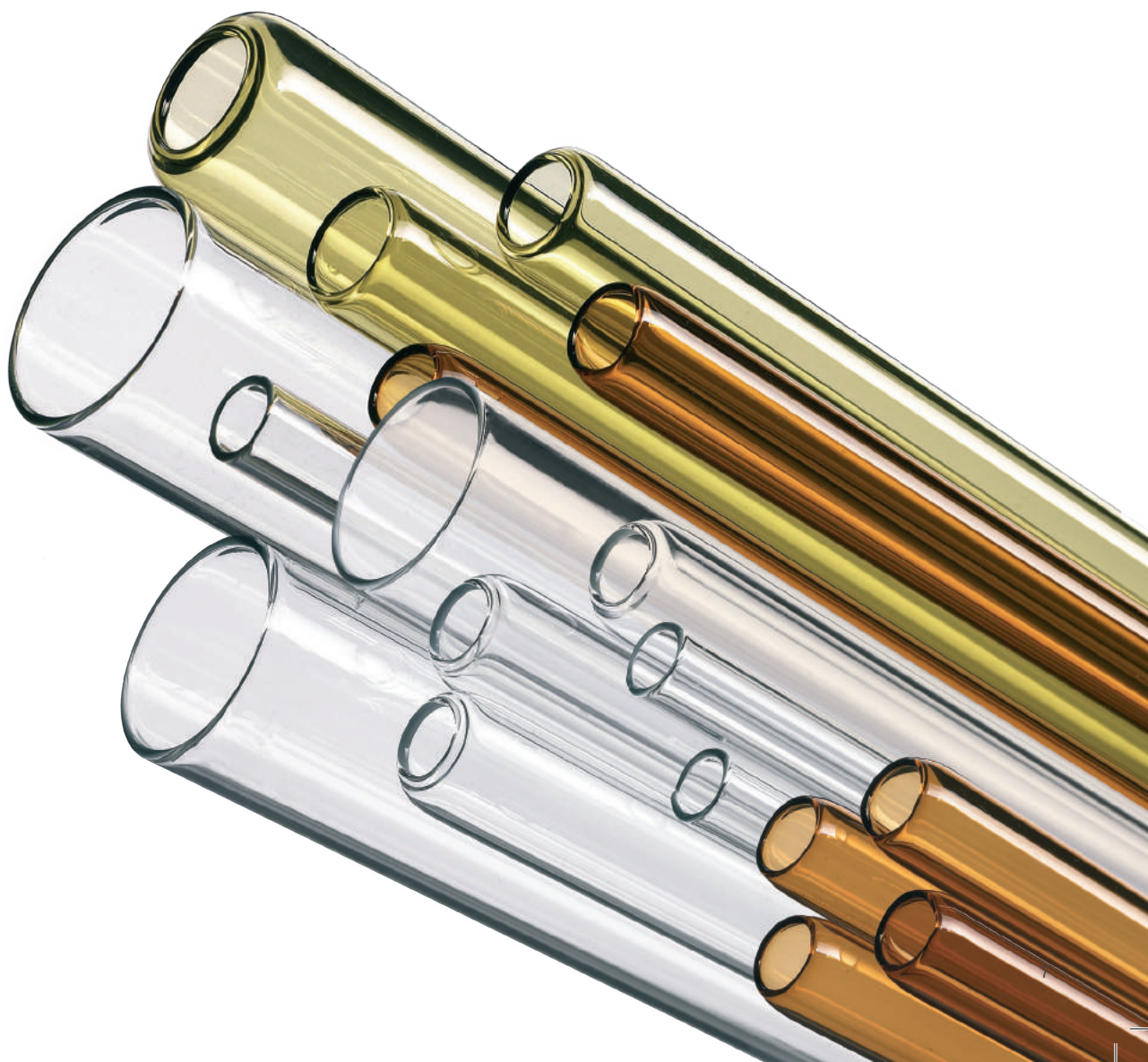
5つの工場を3カ国に渡って保有しており、あらゆる地域のお客様へガラス管の供給が可能です。

製品ラインナップ



NSV51*	W33	WG06*	G38	BSA60
白	白	白	茶	茶
ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス	ソーダライムガラス	ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス
Type I	Type I	Type III	Type III	Type I
膨張係数: 51	膨張係数: 33	膨張係数: 93	膨張係数: 76	膨張係数: 60

*Optional with cerium



プレフィラブルガラスシリンジ

PRIMARY PACKAGING



プレフィラブルシリンジ市場は過去数年の間にめざましく成長しています。製造コストの低減、製剤と薬品間の適合性、患者様への安全性などのメリットがあるため、数多くの製剤が注射剤という形で求められています。

お客様の様々な品質要求と課題にお応えするために、ニプロのプレフィラブルガラスシリンジには3つの品質レベルが存在します。

製剤充填ラインに適したシリンジ形状

ニプロの製造ラインは、正確な成形プロセスにより機械的に安定性の高いシリンジを製造しています。

また、カメラによる外観寸法検査システムにより、厳しい公差管理を、X線検査によりクロージャの位置とCCIを保証しています。これらによりFill-Finishオペレーション上での破損リスクや、最終検査での不合格品の数が最小限に抑えられます。

医薬品と一次包装容器との相互作用を最小化

タングステンレベルの調整やタングステンフリー、UV硬化による針接着、そして工程内で全数管理されたシリコン塗布調整など、医薬品と一次包装容器の相互作用リスクを最小化することで、ご要望にあったシリンジをご提案します。

注射デバイスとの高い適合性

正確な成形プロセスにより機械的にフランジ強度の高いシリンジを製造しており、その後のカメラ検査システムにおいても、厳しい寸法公差を遵守しています。また、シリコンの塗布量も調整可能なため、滑らかで均一なプランジャーの動きを実現できます。

容量(ml)	形状
0.5, 1.0 long, 1.0, 2.25, 3.0	針付き、ルアースリップ、ルアーロック

針 (G)	ベベル	フランジ	肩形状	プリント	特記事項
25, 27, 29	3-bevel, V-bevel, スプーンポイント	ラウンド, ラウンドスモール, カット	肩丸形状 肩はり形状	目盛り 基準線	ダブルチャンバー



クロージャー	ガスケット	プランジャーロード	ルアーロックアダプター	特記事項
ソフトニードルシールド リジッドニードルシールド トップキャップ	スタンダード ラミネート加工	透明 色つき	スタンダード	安全投与デバイス 経鼻投与デバイス

D2FTM
Direct To Fill

滅菌済み ガラスシリンジ

全て自動化された製造プロセスにおいて、
ISO 7及びISO 8のクリーンルームを保有し、
ラミネーエアフロー下にて、
全数モニタリングを実施しています。

- ・ 静電除去エアーで洗浄
- ・ 全数カメラ検査
- ・ ガラス同士の接触無し
- ・ EOインジケーター付きラベル





ガラスバイアル

PRIMARY PACKAGING



長年、ガラスバイアルは医薬品市場において一次包装容器としての主要な役割を担ってきました。特徴として、医薬品の保存に対して安全で信頼性が高いことが挙げられます。

今日まで医薬品(特に凍結乾燥製剤)はガラスバイアルへ充填されることが市場で必要とされていました。

ニプロは規格品からオーダーメイド品まで、60年以上の経験から医薬品の幅広い品質要求へ応えています。

優れたバイアル内表面耐久性

ニプロのバイアル製造では、EP、USP、JPに適合する高品質なガラス管を使用をしています。

各製造工場は、ISO15378、ISO9001、ISO14001、及びOHSAS18001に準拠した品質システムにより管理されており、低溶出バイアル「VIALEX®」などは、医薬品との相互作用リスクを最小限に抑え、非常に反応しやすい医薬品にも使用されています。

製剤充填ラインに適したバイアル形状

最先端の成形ラインを導入し、正確な成形プロセスにより機械的に安定性の高いバイアルを製造しています。

カメラによる外観寸法検査により、厳しい公差管理を保証します。これらのシステムを組み合わせることで、Fill-Finishオペレーション上での破損のリスクや、最終検査での不合格品の数が最小限に抑えられます。

幅広い製品ラインナップ

ニプロでは、お客様のご要望に合わせた特殊バイアルも開発しています。医薬品の残液を最小化したバイアルや、強度の高いバイアルなど、ニプロは長年の経験を活かして、お客様の最適なパートナーを目指します。

口形状	容量 (ml)	外径(mm)	首径(mm)
バイアル口 – 注射剤用バイアル	2 to 30	16, 22, 24, 30	13, 20
バイアル口 – 輸液剤用バイアル	20 to 100	40, 47	20, 28, 32
ネジ口 – 注射剤用バイアル	5 to 30	18, 22, 24, 30	14, 18, 22
ネジ口 – 輸液剤用バイアル	50 to 125	40, 47	22, 28, 32



また、お客様のご要望に応じて、さまざまな特殊形状のガラスバイアルも製造しています。

- ユニدوزバイアル
- マイクロバイアル
- V-ボトムバイアル
- ダブルチャンバー

D2FTM
Direct To Fill

滅菌済み ガラスバイアル

完全自動化された製造プロセスにおいて、
ISO 7及びISO 8のクリーンルームを保有し、
ラミナーエアフロー下にて、
全数モニタリングを実施しています。

- 静電除去エアーで洗浄
- 全数カメラ検査
- ガラス同士の接触無し
- EOインジケーター付きラベル



ガラスカートリッジ

PRIMARY PACKAGING



ガラスカートリッジは、自己投与や歯科用デバイスに組み込まれて使用されています。
ニプロのカートリッジは、製薬メーカーからのさまざまな高度な要求事項を満たしています。

注射デバイスとの適合性

正確な成形プロセスにより機械的に安定性の高いガラスカートリッジを製造しており、カメラ検査機により厳しい公差管理を保証しています。お使いのデバイスに最適な形状でご提供し、安全で信頼できる管理体制をサポートします。

医薬品と一次包装容器との適合性

ニプロのガラスカートリッジ製造は、EP、USP、JPに準拠したガラス管を材料として使用しています。各製造工場は、ISO 15378、ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001に準拠した品質システムによって管理された環境で行われています。

厳しい外観規格の遵守

ニプロの検査システムは、厳しい外観規格を遵守しています。また、製薬メーカーと患者様の両方の期待に応えるため、高品質な内表面処理を施したカートリッジもご提供しています。

容量(ml)	外径(mm)	プリント	特記事項
1.8	8.15	セラミック	ダブルチャンバー
1.8	8.80		
3.0	11.40		
3.0	11.60		



アンプル

PRIMARY PACKAGING



アンプルは安価で手に入れることができるため、医療現場ではよく使用されている一次包装容器であり、医薬品市場の大部分においてアンプルが採用されています。ニプロは年間数十億本ものアンプルを製造・販売しており、その開発や製造においてさまざまなサービスを提供しています。

幅広い製品ラインナップ

ニプロは幅広いラインナップをご提供しており、複数の形状、カット方法、および容量からお選びいただけます。その他、印刷や表面処理に関するご要望にもお応えします。

品質保証への取り組み

ニプロのアンプル製造は、ISO 9001、ISO 15378、ISO 14001、及びOHSAS 18001に準拠した品質システムによって管理されています。また、製造されたガラスアンプルは、ISO 9187-1、ISO 9187-2、およびISO 2859-1に準拠しています。

厳しい外観規格の遵守

ニプロでは全数カメラ検査を導入しており、厳しい外観と寸法規格を遵守しています。

形状	容量(ml)	外径(mm)
フォーム B, C, D, ダブルチップ, ファインチップ	1 to 25	10.75, 12.75, 14.75, 17.75, 20.75, 22.75

開封システム	プリント	コードリング	特殊処理
カラーブレイクリング(CBR) オープンポイントカット(OPC) スコアリング(SCR)	最大2色	最大3個 最大3色まで	表面コーティング



その他 幅広い製品ラインナップ

PRIMARY PACKAGING & ACCESSORIES



ニプロファーマパッケージング事業部は、医薬品受託製造機関（CMO）に関する様々な分野の製品をご提供します。これは完全な医薬品包装ソリューションのワンストップ供給を可能にし、今日の医薬用包装容器の高度な要求に応えることができます。

ダブルバッグ

ダブルバッグは、散剤/液剤と希釈剤の保管を、ひとつの一次包装に組み合わせたものです。ダブルバッグキットを押すと、2つのバッグ間のシールが開き、双方の内容物を相互に混合することができます。



- 散剤/液剤と希釈剤の混合を簡略化
- 密封混合による汚染のリスク低減
- 投薬量及び充填量のミスを防止
- ベッドサイドでの準備、投与の容易化
- 酸素及び水分を通さない包装

噴霧投与デバイス

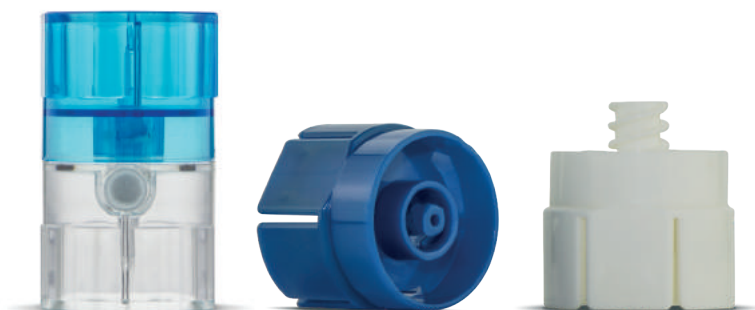
より使いやすく、正確に投与する為、コンパクトなサイズで複数回投与可能な噴霧投与デバイスをご提供します。



- 技量に左右されず、一定量の噴霧を実現
- 切り替え操作で複数回の噴霧が可能
- ご要望に応じた専用設計開発
- 噴霧量、噴霧角度、粒子径、噴霧回数など

製剤調製デバイス

より簡単でスピーディーに、製剤を調整することが可能です。ニプロは、バイアル製剤やシリンジ製剤と簡単に調整可能なデバイスをご提供します。



- 手順が少ないことによる汚染リスクの低減
- 最小限の操作によるコンタミリスクの低減
- デバイス起因による曝露リスク低減
- ニードルレスデバイスによる安全性の向上

ダブルチャンバーシリンジ

ダブルチャンバーシリンジは、散剤/液剤と希釈剤の保管を、1つの一次包装に組み合わせたものです。プランジャーに圧力をかけ軽く押すことで、バレル下部の液剤が、製剤が充填されている室へと流れ込みます。そして、2室の内容物が混合され、容易に投与することができます。



- 薬剤と溶解液の混合手順の簡略化
- 密封混合による汚染のリスク低減
- 投薬量及び充填量のミスを防止
- ベッドサイドでの準備、投与の容易化
- ユーザーの安全性向上

皮下注射用針

ニプロは世界最大の針メーカーの1つとして、安定供給と大量製造を実現するための資源を確保しています。ニプロの品質は、業界でも高く評価されています。



- テーパー加工により穿刺時の痛みを軽減。
- 針の肉厚を薄くすることにより、注入時の圧力を低減。



分析ラボサービス

LABORATORY SERVICES



ニプロファーマパッケージング事業部は、垂直統合された組織です。高品質な一次包装容器の製造に加えて、「Nipro Laboratory Services」という、新薬に対する適切な一次包装容器のご提案と、既存の医薬用包装材料の品質向上をサポートする分析ラボサービスをご提供しています。

ニプロは、分析ラボサービス、最先端の分析機器、および業界のさまざまな問題解決力と優れたノウハウを持って、皆様のパートナーを目指します。

優れた技術をご提供

最先端の分析設備

ニプロでは、医薬用包装材料の試験・評価に特化し

優れた専門性

100年以上の医薬用包装材における技術と科学の専門知識は、私たちに、化学的、機械的、物理的、および熱的包装材料の特性における優れたノウハウを授けました。



高品質保証への取り組み

ニプロでは、製薬メーカーへ一次包装容器の選定におけるサポートを行っています

- 新薬に対する適切な一次包装容器のご提案
- 既存の一次包装容器の品質向上をサポート

WIDE-RANGING SET OF ANALYTICAL AREAS

ガラス粉碎分析

ガラス欠陥顕微鏡分析

溶出物/浸出物試験

化学的・物理的ガラス分析

過酷試験/ 加速試験

赤外線・SEM/EDS
分析

微粒子分析特性評価

局方試験

ガラス耐久性試験

コンプライアンスと品質保証

信頼性の高い有意義な結果をもたらすため、すべてのシステム及び製造工程はGMPに則っています。

お客様の最適なパートナーへ

ニプロは、柔軟なソリューションをご提供する「分析ラボサービス」により、お客様の最適なビジネスパートナーであり続ける努力をして参ります。

分析に関するご相談窓口

ファーマパッケージング事業部

商品企画開発部

メール：pharmapackaging-japan@nipro.co.jp

電話：06-6375-6706

FAX：06-6371-7238



GLOBAL MANUFACTURING NETWORK

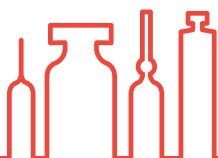
ニプロファーマパッケージング事業部は、世界16箇所の製造拠点、また、複数の製造拠点、研究所を通じて先進的な医薬用包装容器の開発と製造を行っています。

また、新薬に対する適切な医薬用包装容器のご提案や、既存の医薬品の放送品質の向上をサポートするサービスをご提供しています。



ニプロは1954年に設立され、グループ全体で全世界に27,000名の従業員がいます。
今後もヘルスケアグローバル企業として、「医薬品」「医療機器」そして「医薬用包装容器」の業界へ貢献してまいります。





NIPRO

ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 | <http://nipro-pharmapackaging.jp/> | pharmapackaging-japan@nipro.co.jp