

2015年3月25日

2種類の医薬容器用管ガラスの新材料を開発

～ 「アルカリ溶出抑制ガラス」と「耐デラミネーションガラス」 ～

日本電気硝子株式会社（本社：滋賀県大津市 社長：有岡雅行）は、「アルカリ溶出の抑制」と「耐デラミネーション」に対応した医薬容器用の元管ガラス（※）の新材料の開発に成功し、サンプル出荷を開始しました。

（※）当社で製造した元管ガラスは、加工メーカーにおいてアンプルやバイアル等に加工されます。

医薬用容器のアンプルやバイアル、プレフィルドシリンジ（薬剤充填済み注射器）などには、耐薬品性や物理的強度の観点から主としてガラスが使用されています。一方、近年、高度医療に対応した医薬品が次々と開発されています。こうした中、当社は、既存の医薬品に加え、これら新薬にも対応し得る高い耐薬品性を備えたガラス材料の開発を進め、この度、技術的課題である「アルカリ溶出の抑制」と「耐デラミネーション」をそれぞれ可能にした、新たな2種類のガラス材料の開発に成功したものです。新材料の詳細は以下のとおりです。

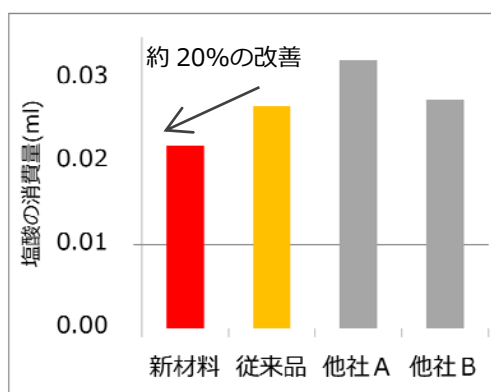
（1）アルカリ溶出抑制ガラス

現在、医薬用容器として使用されているホウケイ酸ガラスは、一般的に化学的耐久性に優れた低アルカリ溶出の（アルカリ成分の溶出が少ない）ガラス材料です。しかしながら、極微量のアルカリ成分の溶出は避けられず、長期保管に伴う医薬品への品質影響リスクが指摘されていました。当社はこの度、このアルカリ溶出を大幅に抑制したガラス材料を開発しました。

（特長）

- ・ アルカリ溶出を従来比20%改善し業界トップの数値を達成（欧州、米国薬局方の粉末法による溶出試験）
- ・ フッ素や塩素などのハロゲンを含まず、容器加工時の熱による白濁を生じない
- ・ 当社従来品と同様、ヒ素などの環境負荷物質を含有しない
- ・ バリウムを含有せず、硫酸イオンを含む薬剤による硫酸バリウムの沈殿を生じない

（アルカリ溶出に関する比較※）



※試験溶液中のアルカリ成分を中和するのに必要な塩酸の消費量を測ることで性能を比較したもの

(2) 耐デラミネーションガラス

医薬用ガラス容器においては、内壁からガラスの薄片が剥離し、薬液を汚染する「デラミネーション」という事象が報告されています。「デラミネーション」は、生地管を熱加工して容器を作製する際に発生したアルカリホウ酸塩の蒸気がガラス内壁に凝縮・凝結し、この部分が時間経過とともに薬液と反応し剥離を誘発することが原因と言われています。前述のアルカリ溶出と同様、長期保管に伴う医薬品の品質影響リスクとして対策が必要とされています。当社はこの度、熱加工時のアルカリホウ酸塩の蒸発を抑え、このデラミネーションのリスクを大幅に低減した材料を開発しました。

(特長)

- ・ アルカリホウ酸塩の発生元になるホウ酸を殆ど含まない「アルミノシリケート」系のガラスでありながら、従来のホウケイ酸ガラスと同程度の温度で加工可能な世界初の材料
- ・ フッ素や塩素などのハロゲンを含まず、容器加工時の熱による白濁を生じない
- ・ 当社従来品と同様、ヒ素などの環境負荷物質を含有しない
- ・ バリウムを含有せず、硫酸イオンを含む薬剤による硫酸バリウムの沈殿を生じない

当社は、日本国内で使用される医薬容器用管ガラスの9割以上を供給していますが、従来のラインアップに加え、ますます多様化する医薬品を安全に保管・運搬・使用できる容器としてこれらの新材料を積極的にPRし、様々な分野の医薬にご活用いただけるよう事業を展開していきます。今後は国内外のお客様にて容器性能を評価していただき、2020年に年間約20億円の売り上げを目指し、拡販していく予定です。

(医薬容器用管ガラス)



(リリース内容に関するお問い合わせ先)

総務部 広報担当 電話：077-537-1702

(製品に関するお問い合わせ先)

コンシューマーガラス事業本部営業部（大津） 電話：077-537-1804