

# 医薬品向けソリューション

## 医薬品製造

### Pharmaceutical Processing

- イオン交換樹脂  
DIAION™ SEPABEADS™ MCIGEL™  
Ion exchange resin  
DIAION™ SEPABEADS™ MCIGEL™
- 生体適合エンブラ MediTech™  
Engineering plastics MediTech™
- 医療コンパウンド Zelas™  
Medical compounds Zelas™



## 医薬品添加剤

### Pharmaceuticals

- ゴーセノールEG™

## PTP包装

### Press Through Pack

- スーパーホイル™/ビニホイル™  
SUPERFOIL™/VINYFOIL™

## PTP包装用シート

### Sheet for Press Through Packaging

- ビニホイル™/スーパーホイル™  
VINYFOIL™/SUPERFOIL™



## 医薬品包装

### Pharma Packaging

- 共押出多層フィルム DIAMIRON™  
Multilayer film DIAMIRON™
- ガスバリアフィルム  
Tech Barrier™  
Film/Barrier Tech Barrier™
- 医療コンパウンド Zelas™  
Medical compounds Zelas™



## 医療機器

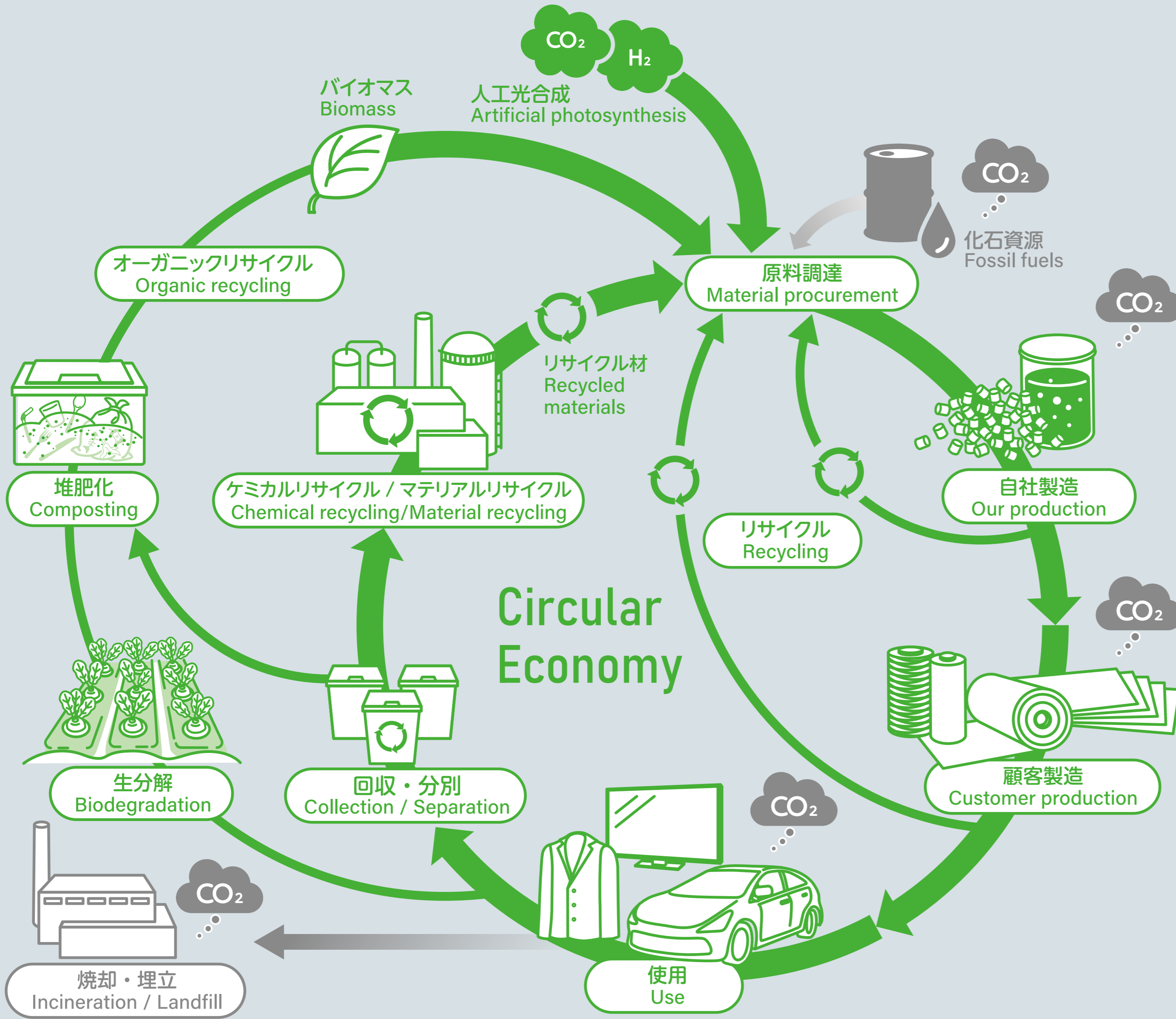
### Medical Device

- 医療コンパウンド Zelas™  
Medical compounds Zelas™
- OEM製造  
MCCアドバンスドモールディングス(株)  
Engineering OEM  
MCC Advanced Moldings Co.,Ltd.



# サーキュラーエコノミー実現への取り組み

## 私たちが考えるプラスチック循環の形



プラスチック循環



バイオプラスチック活用

・バイオマスへの原料転換  
・生分解による炭素循環



炭素・水素の活用



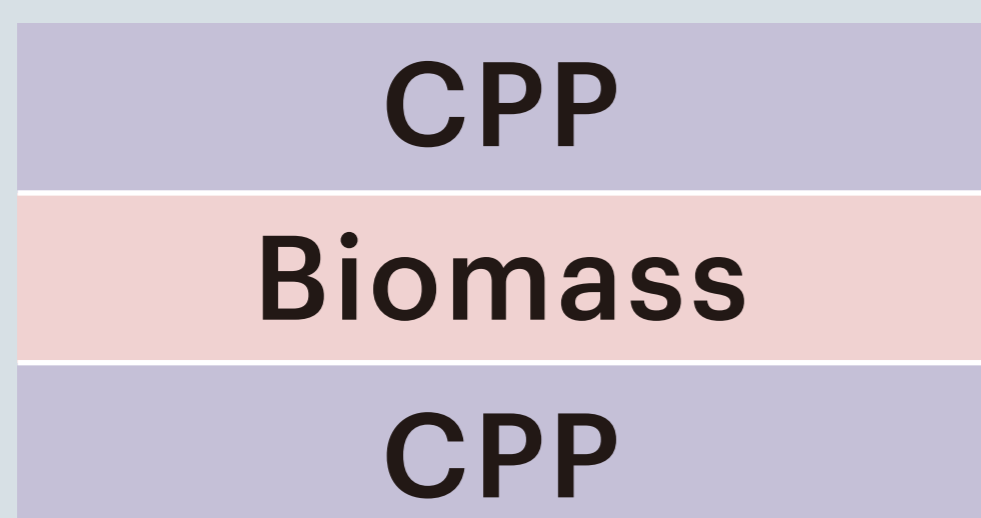
LCAの活用

バリューチェーン全体で  
環境負荷削減へ貢献

- ➡ 従来の資源の流れ  
Conventional flow of resources
- ➡ CEでの資源の流れ  
Flow of resources in CE

## PTP用バイオマス系シート：Bシリーズ

2種3層構成(CPP/Biomass/CPP)



- 中間層にのみバイオマスプラを添加
- 表裏層は一般CPP使用



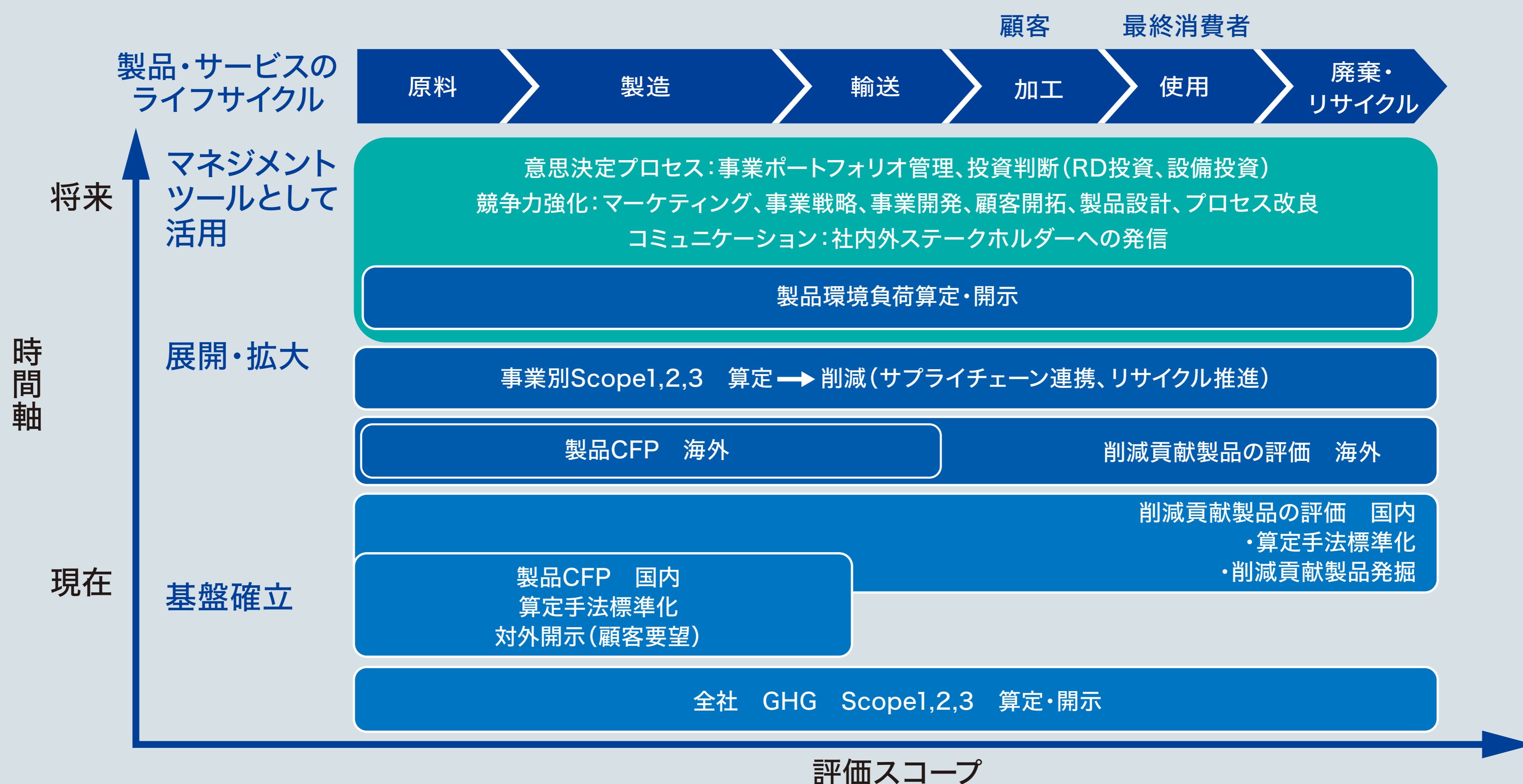
バイオマスプラマーク取得済

グレード	厚み(μm)	バイオマス度(%)	特徴
BAタイプ	250, 300	50	バリア性、透明性
BBタイプ	250, 300	25	分割性、成形性
BAタイプ改良(開発品)	250, 300	50	分割性、成形性

※UV遮光タイプも対応可能

# LCA (Life Cycle Assessment) の算定

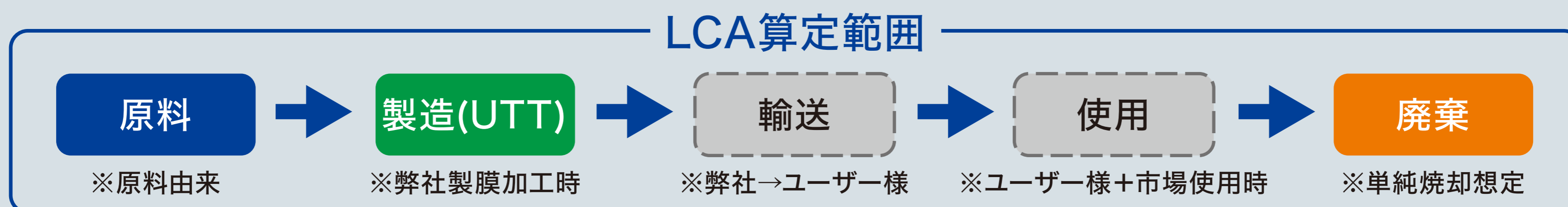
## 三菱ケミカルグループのLCA活用事例



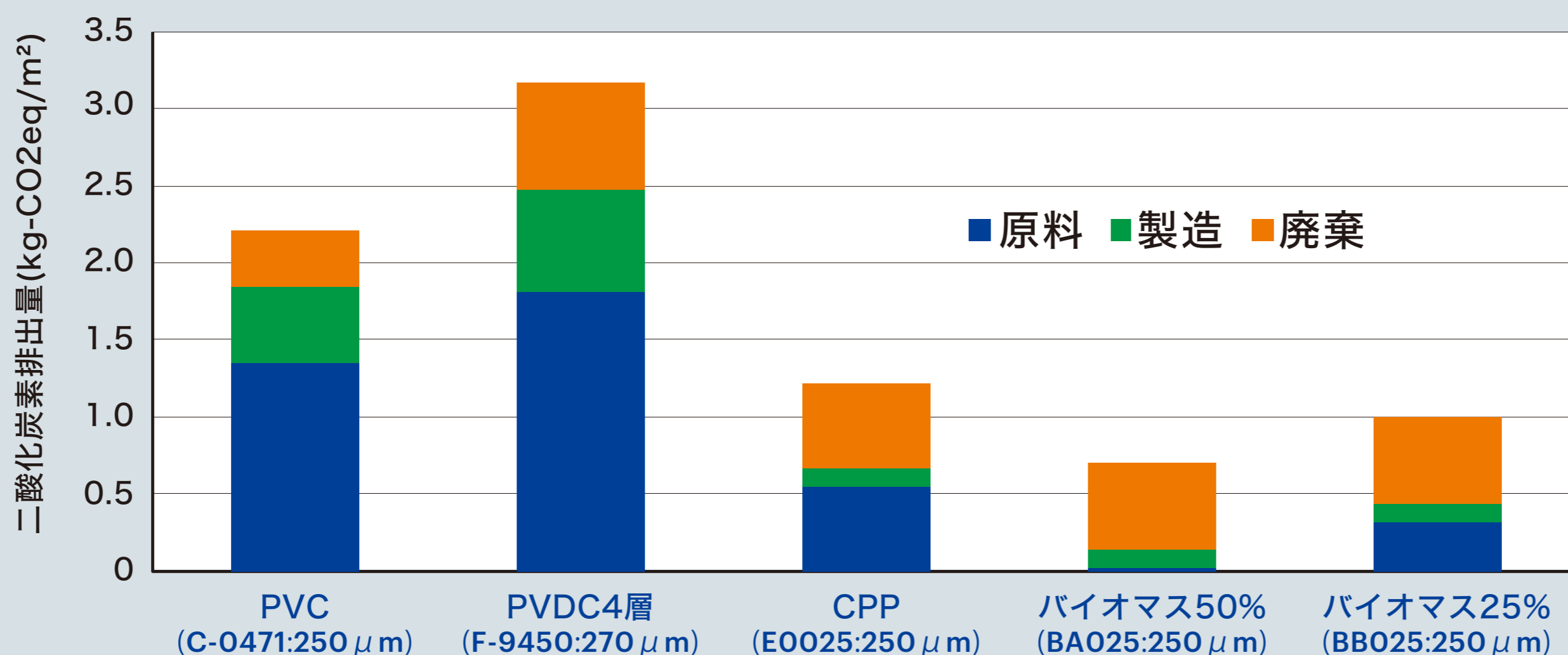
三菱ケミカルグループでは、化学業界において先進的なレベルでLCAをマネジメントツールとして活用するため、①基盤確立、②算定対象の拡大、③活用の工夫を推進しています。これにより、製品・サービスだけでなく、事業や生産拠点といった製品集合体を適正に比較し、カーボンニュートラルに向けて、事業・投資・R&Dなどの「選択と集中」を図ります。

三菱ケミカルグループは、三菱ケミカルグループ株式会社とそのグループ会社の総称です。

## PTP用ビニホイル・スーパーホイルのLCA算定結果



タイプ	PVC	PVC/PVDC	CPP	バイオマス50%	バイオマス25%
構成	PVC	PVC PE PVDC PVC	CPP	CPP Biomass CPP	CPP Biomass CPP
グレード	C-0471	F-9450	E0025	BA025	BB025
厚さ (mm)	0.25	0.27	0.25	0.25	0.25
透湿度 (g/m <sup>2</sup> /24hr)	3.7	0.64	0.87	0.58	0.70



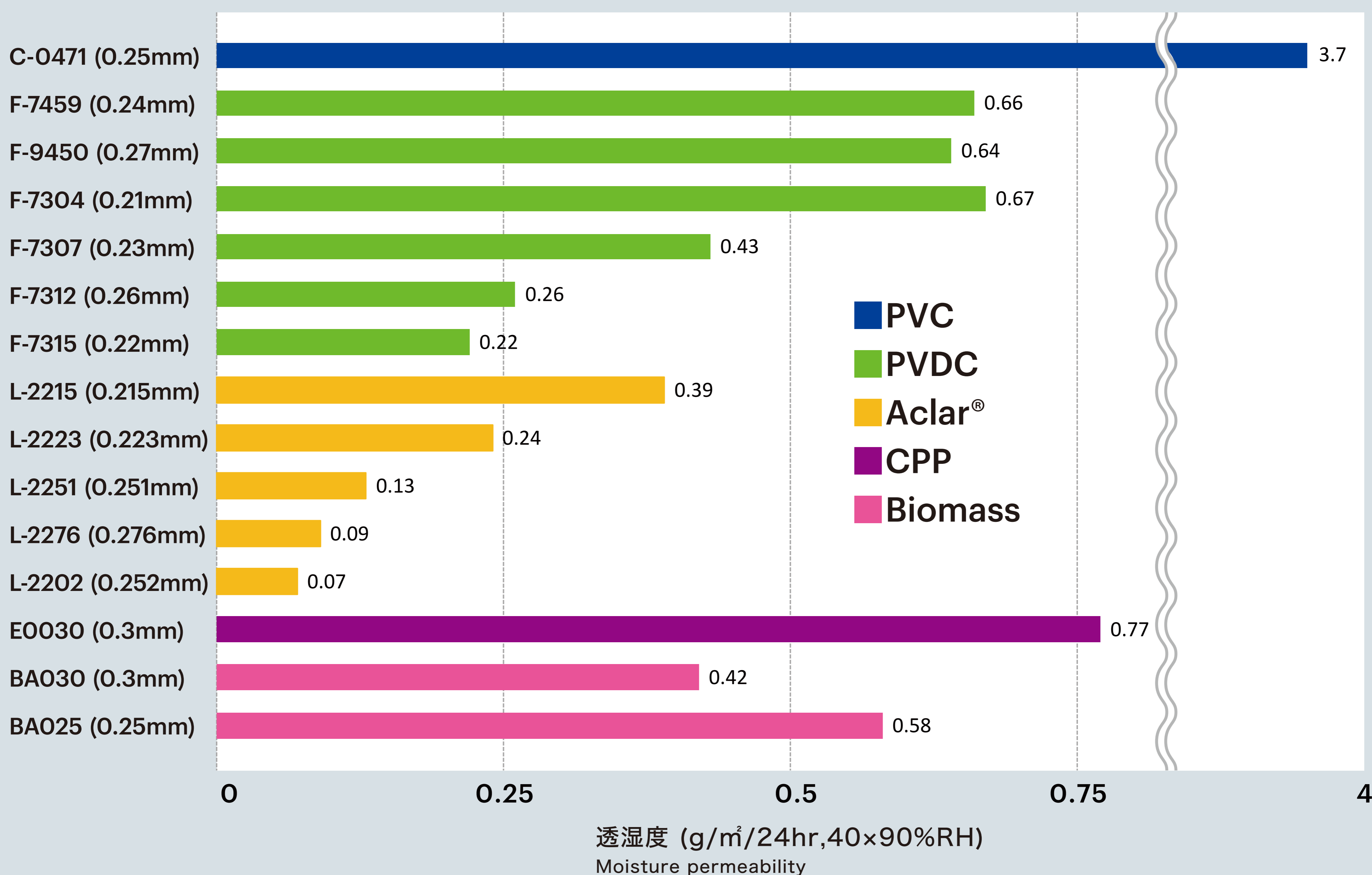
※三菱ケミカルリサーチ社にて算定  
 ※使用する係数により数値が変わります  
 ※バイオマス品は原料のCO<sub>2</sub>吸収によるマイナス分を含む

# PTP用ビニホイル™・スーパーホイル™ 製品ラインナップ

## 代表グレード(クリアタイプ)

材質	PVC	PVC/PVDC						PVC/Aclar®					PP	Biomass	
グレード	C-0471	F-7459	F-9450	F-7304	F-7307	F-7312	F-7315	L-2215	L-2223	L-2251	L-2276	L-2202	E0030	BA025	BA030
厚さ	0.25	0.24	0.27	0.21	0.23	0.26	0.28	0.215	0.223	0.251	0.276	0.252	0.30	0.25	0.30
水蒸気透過率	3.7	0.66	0.64	0.67	0.43	0.26	0.22	0.39	0.24	0.13	0.09	0.07	0.77	0.58	0.42
層構成	PVC	PVC PE PVDC PVC	PVC PVDC PVC		PCTFE PVC			CPP	CPP Biomass CPP						
特徴	硬質PVC	高防湿	高防湿&易押出性				超高防湿Aclar®使用					一般CPP	バイオマス度50%		

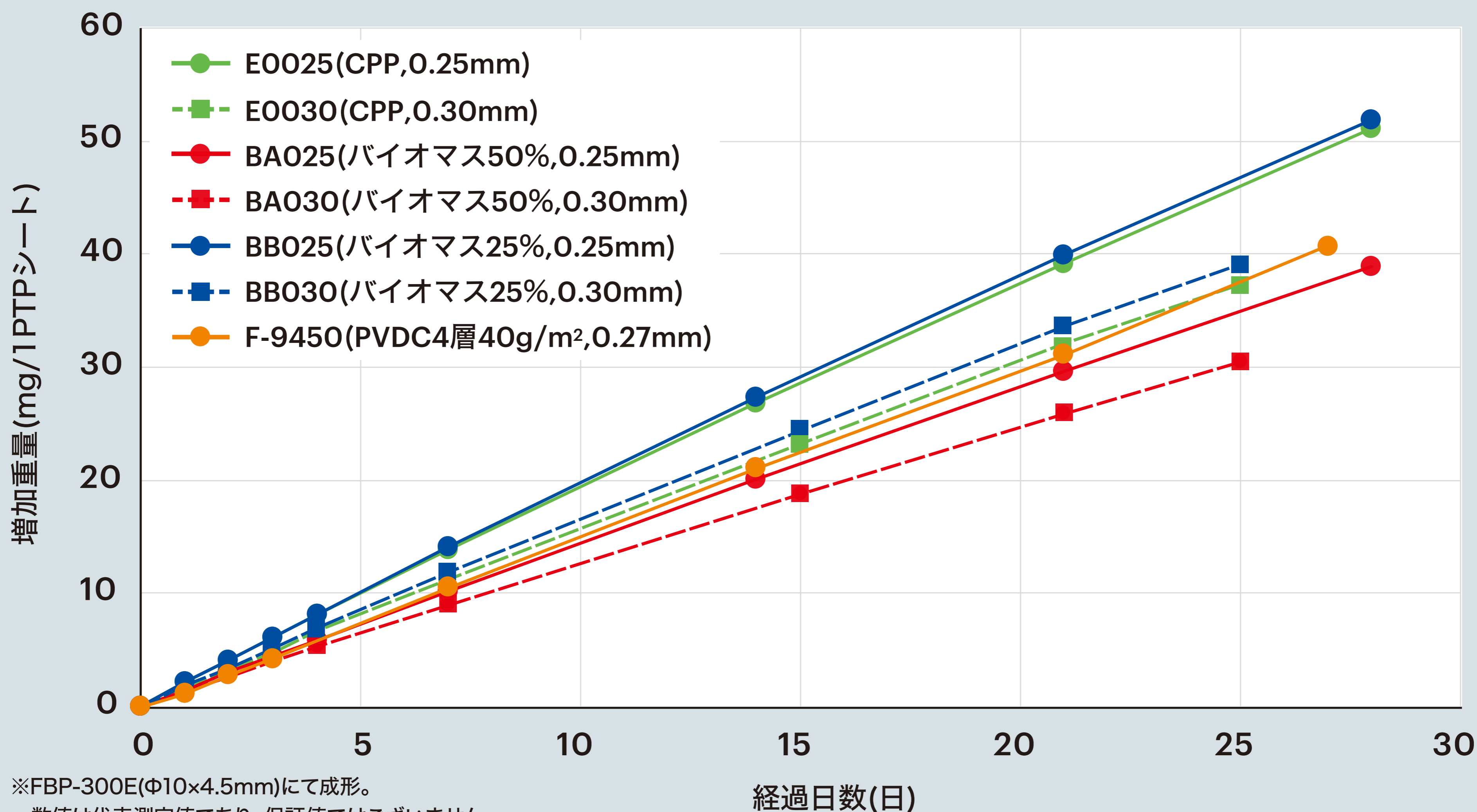
## 水蒸気透過率一覧



※本データは代表値であり、保証値ではありません。

# PTP用バイオマス系シートの実用性能

## ポケットバリア



## ポケット成形性(成形温度範囲)

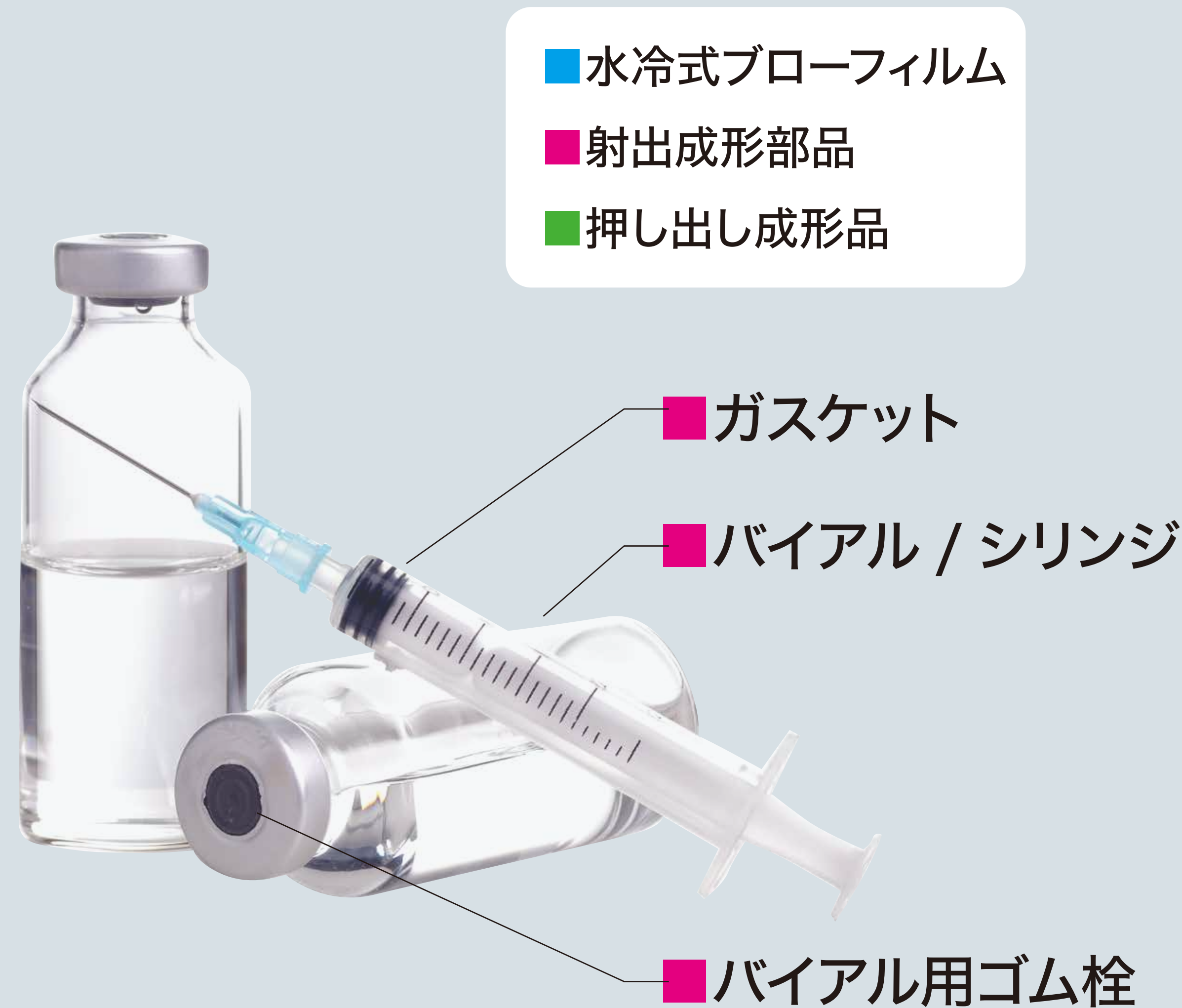
機械メーカー	成形機	成形条件	バイオマス50% BA025(0.25mm)	CPP E0025(0.5mm)
CKD(株)	プラグ成形 FBP-300E Φ10×4.5mm	ブロー圧,プラグ停止位置 BA025:0.2MPa,-1.8mm E0025:0.3MPa,-2.3mm	126 ~ 136°C (10°C)	134 ~ 138°C (4°C)
CKD(株)	圧空成形 FBP-200U Φ10×4.5mm	ブロー圧 : 0.4MPa	120 ~ 134°C (14°C)	136 ~ 140°C (4°C)
(株)イワクロ	圧空成形 872A8 Φ約10mm	エアー圧 : 0.4MPa	120 ~ 135°C (15°C)	140 ~ 145°C (5°C)
ミューチュアル(株)	圧空成形 PRESTA2000 Φ約10mm	成形圧 : 0.55MPa	140 ~ 150°C (10°C)	145 ~ 155°C (10°C)
マルホ発條工業(株)	圧空成形 PF-D1 Φ10.5×4mm	成形圧力 : 0.45MPa	112 ~ 142°C (30°C)	132 ~ 138°C (6°C)

※成形機械及び条件設定により成形温度範囲が変わる可能性があります。

# 医療用コンパウンド Zelas™



- 輸液ゴム栓
- 多層バックフィルム
  - ・ 最外層
  - ・ コア層
  - ・ 最内層
  - ・ 接着層
- チューブ
- ポート



- 水冷式ブローフィルム
- 射出成形部品
- ガasket
- バイアル / シリンジ
- バイアル用ゴム栓

- USP class VI 適合グレードあり
- 各種の滅菌方法に対応したグレードの取り扱いあり

## Tefabloc™ SMP

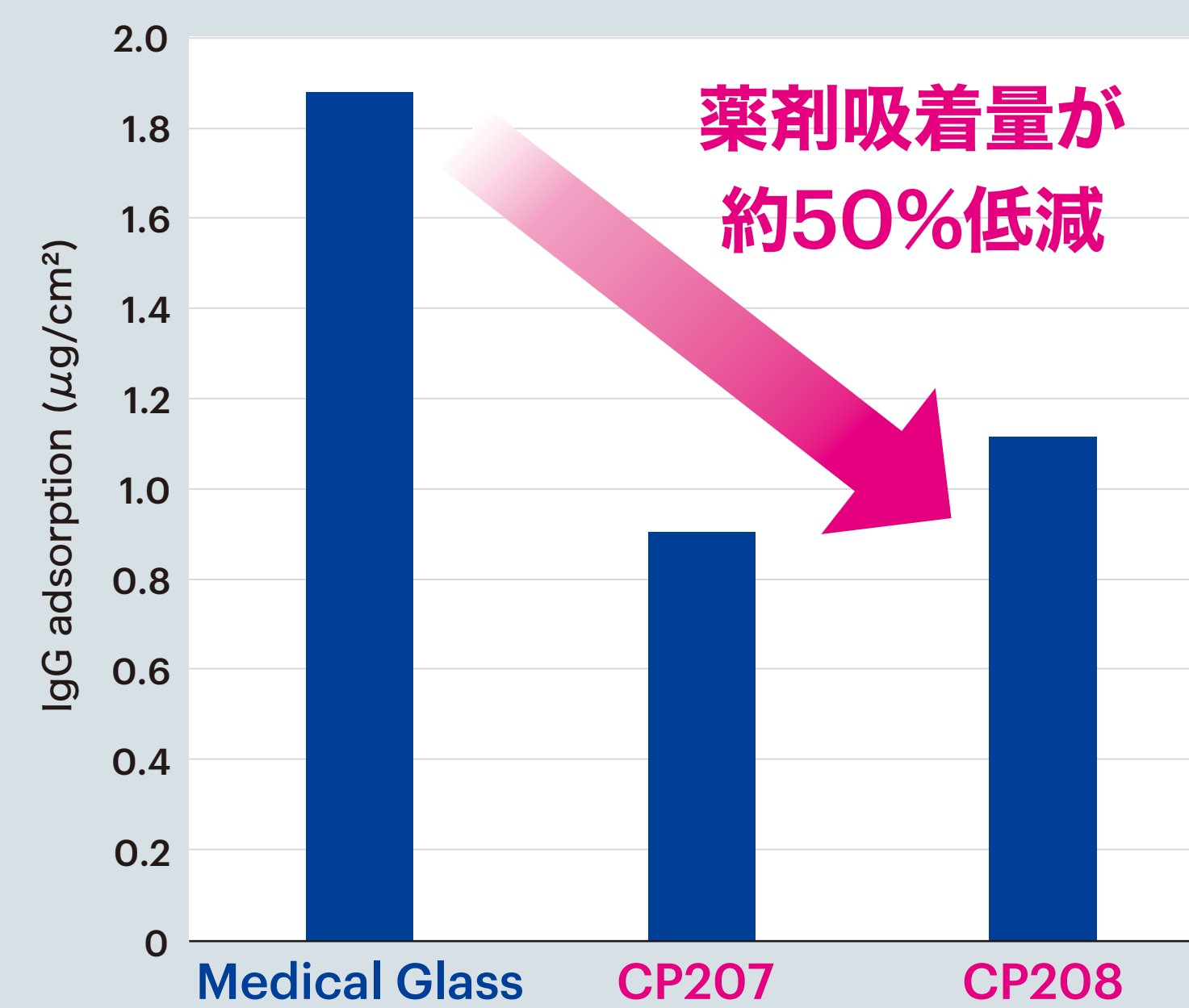
開発中

- ✓ 高摺動
- ✓ 高撥水・撥油
- ✓ 低タンパク吸着
- ✓ 非ブリード・非溶出

## 薬剤低吸着グレード

### バイオ医薬/包材

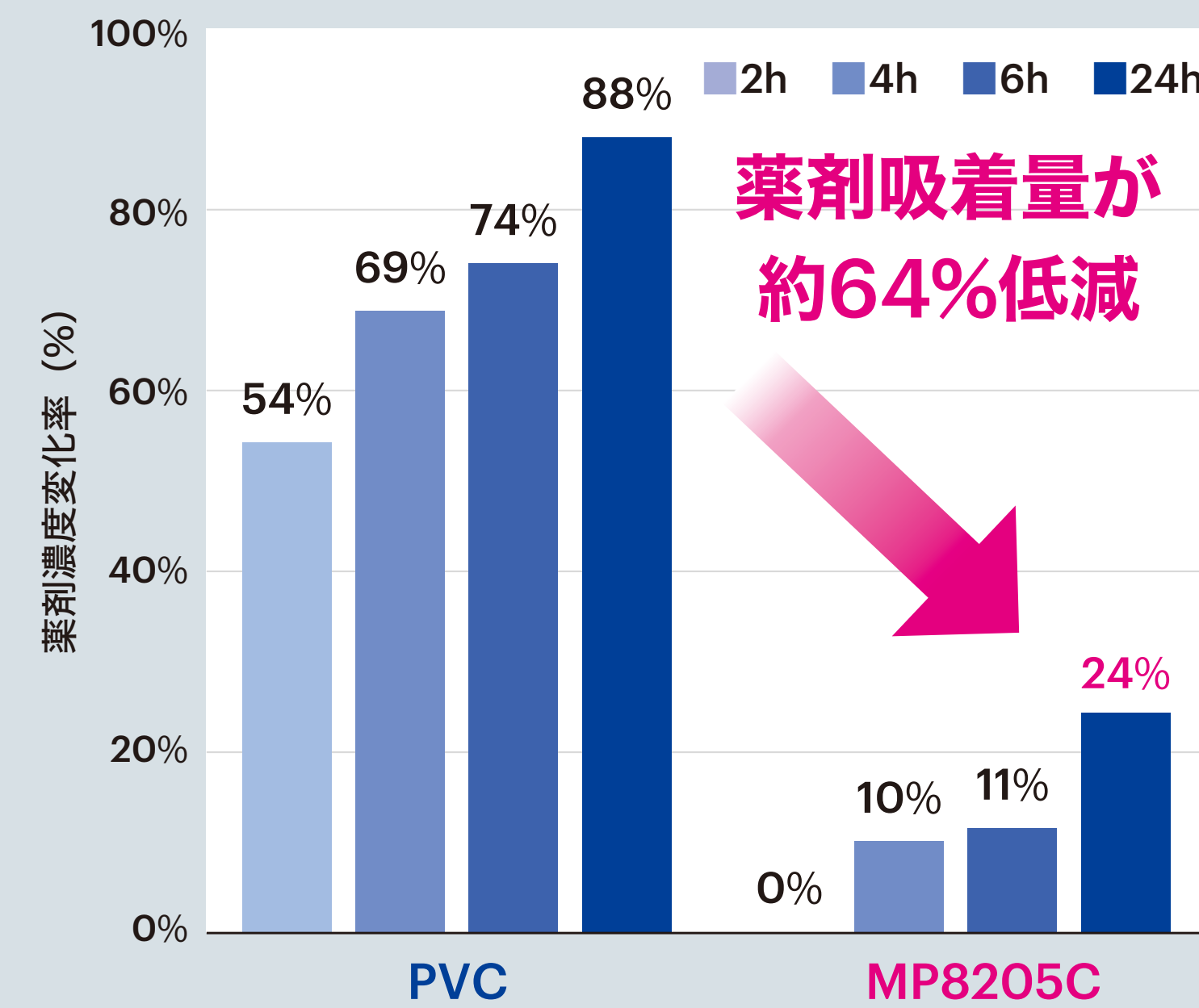
- ✓ 抗体、血清タンパク低吸着
- ✓ 異種材料(COP/PP/TPS)接着性
- ✓ 透明硬質(バイアル)～軟質(バック)まで対応可能



■ サンプル: 2mL チューブ (射出成型品) / ガラスバイアル (医療グレード)  
 ■ 使用タンパク: IgG 抗体 ポリクロナール 1.0g/L, 4°C, 2週間  
 ■ 評価方法: Thermo Sigenific™ MICRO BCA™ Protein Assay Kit を用いて定量

### 低分子量医薬/チューブ

- ✓ 低分子量薬剤の低吸着
- ✓ 軟化剤フリー
- ✓ 高い透明性

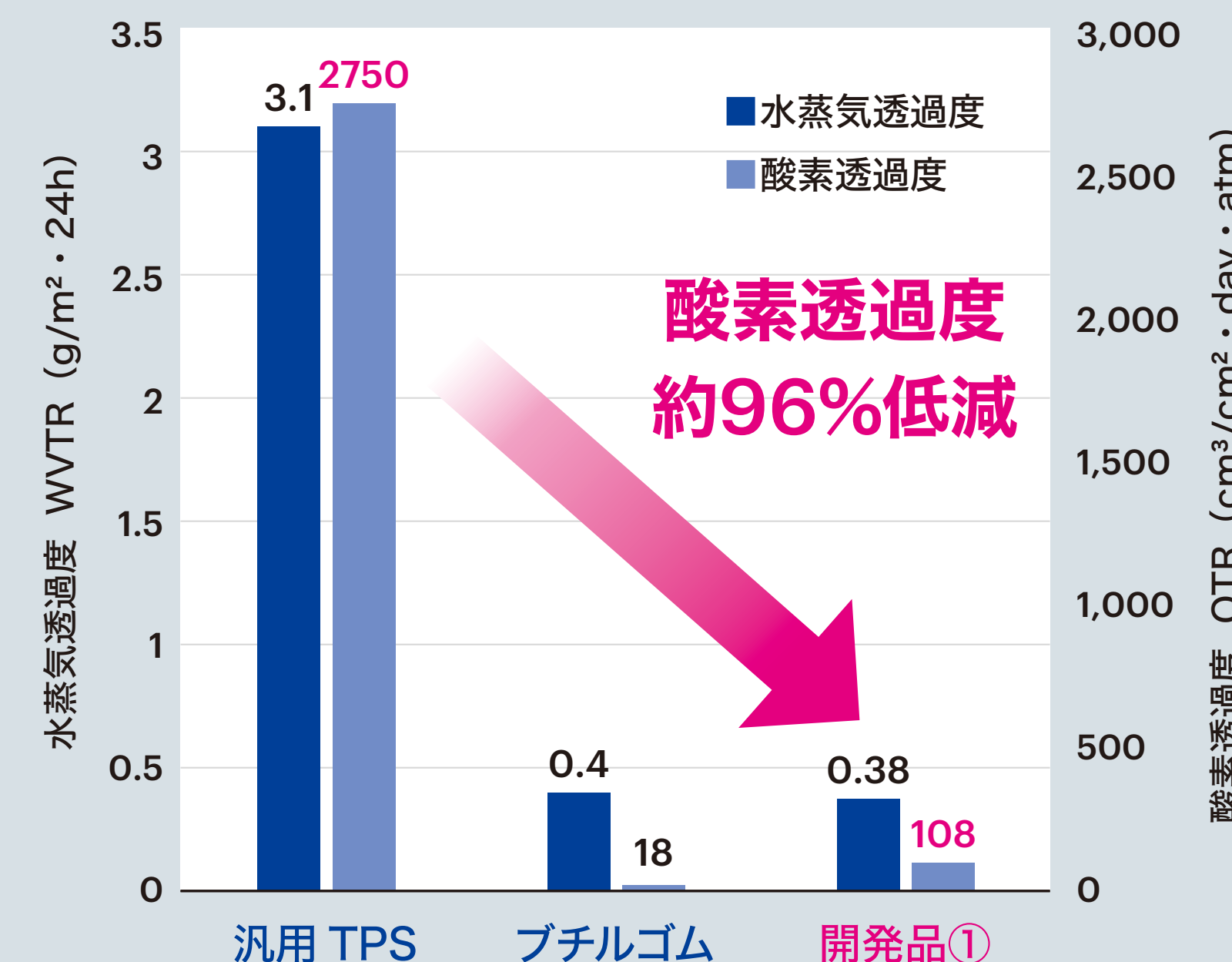


■ サンプル: シート  
 ■ 使用薬剤: ジアゼパム 10mg/L  
 ■ 評価方法: HPLC にて規定時間後のジアゼパム濃度変化を定量

## ゴム代替エラストマー

### ガスバリア性/TPE栓

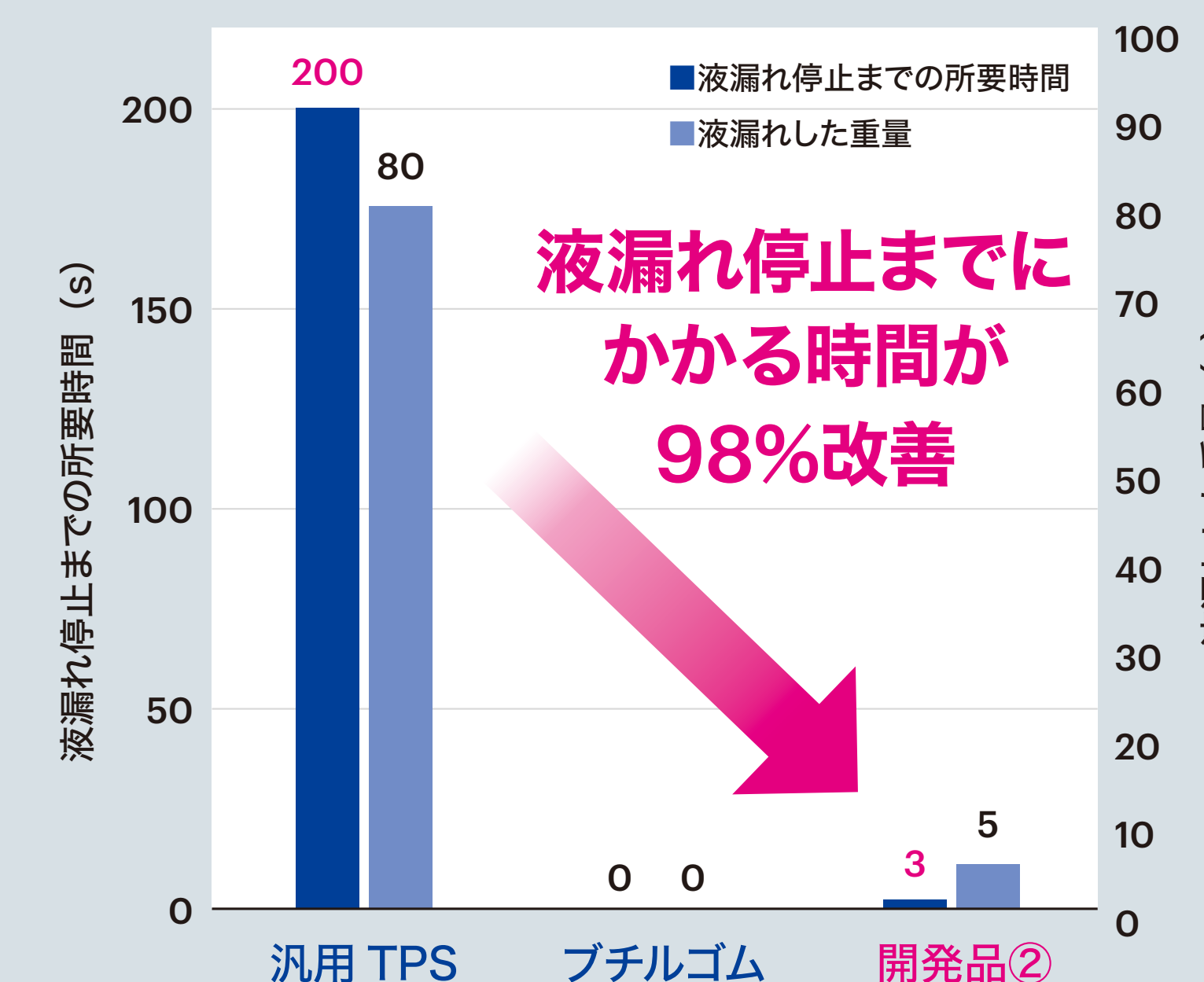
- ✓ 高い水蒸気&酸素バリア性
- ✓ 加工工程の簡略化



■ サンプル: 1mmT シート  
 ■ 試験方法: JIS K7129 B 及び K7126-2 参考

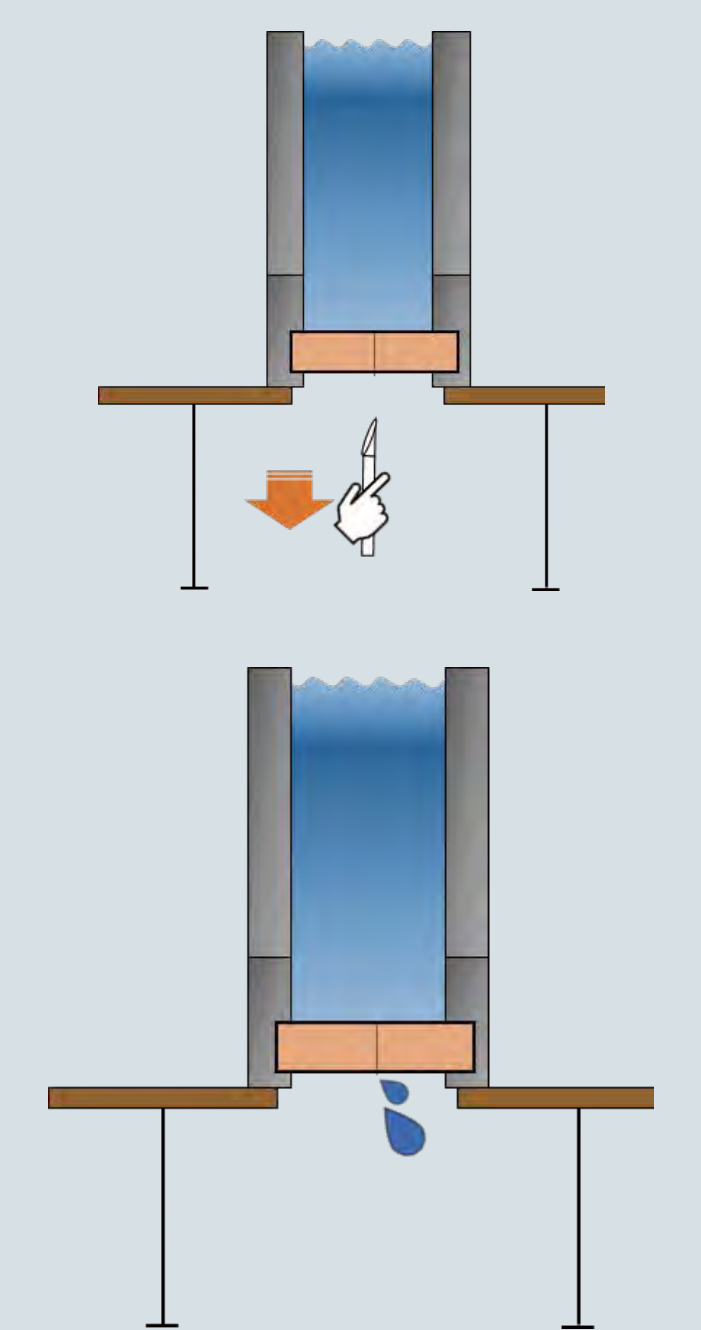
### 耐液漏れ性/輸液用TPE栓

- ✓ 耐液漏れ性の向上
- ✓ 加工工程の簡略化



■ サンプル: 栓状 (121°C、30分間 AC 滅菌したものを使用)  
 ■ 試験方法: MCC 法

液漏れ試験イメージ



# 医薬品精製用分離剤

## 分析・分取用分離剤／HPLCカラム MCI GEL™, XtalSpeed™

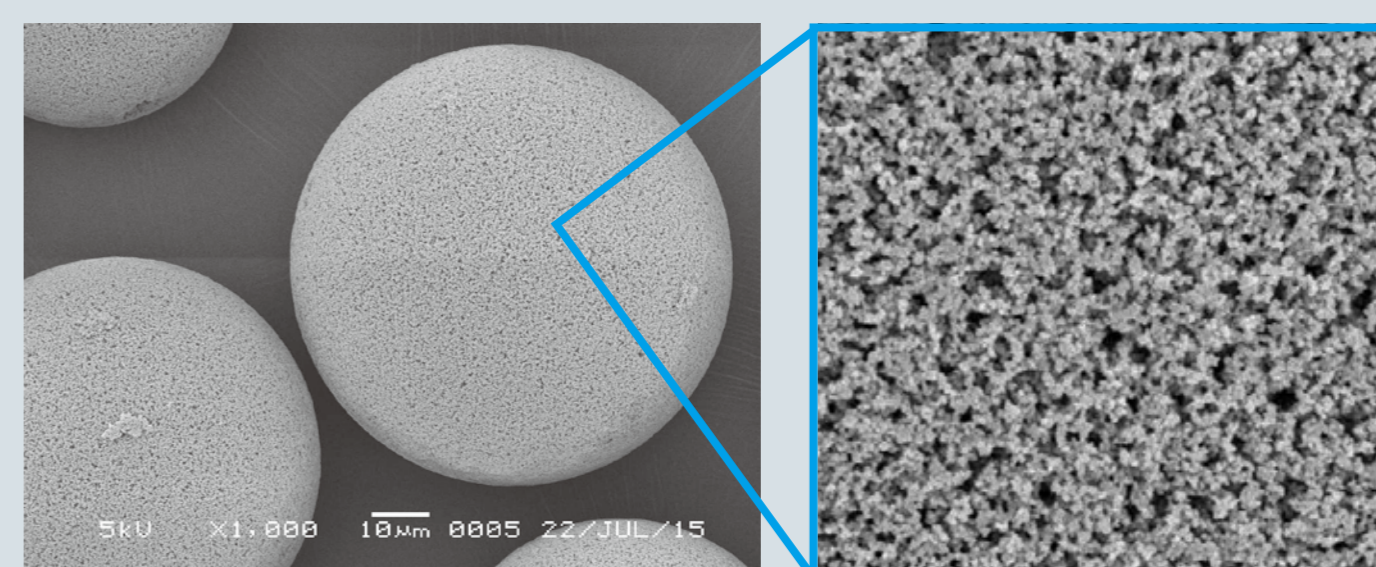
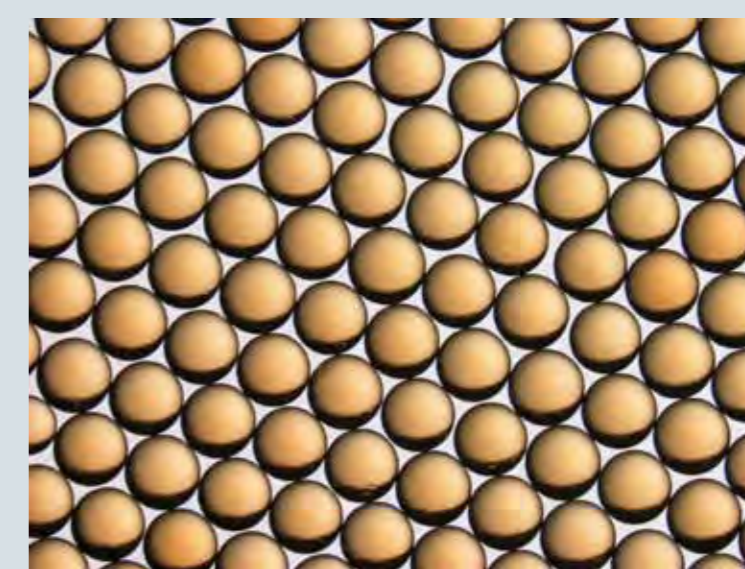


## イオン交換樹脂／合成吸着剤 DIAION™, SEPABEADS™



### 当社分離剤の特徴

- ✓ 真球状ポリマー粒子、高い粒径均一性
- ✓ 広いpH範囲での高い化学的安定性(耐酸性・耐アルカリ性)
- ✓ 高い物理的強度
- ✓ 優れたサイクル耐久性(高寿命)
- ✓ 多様に調節された表面疎水度、細孔物性
- ✓ 分取から工業スケールまでに対応可能な粒径ラインナップ



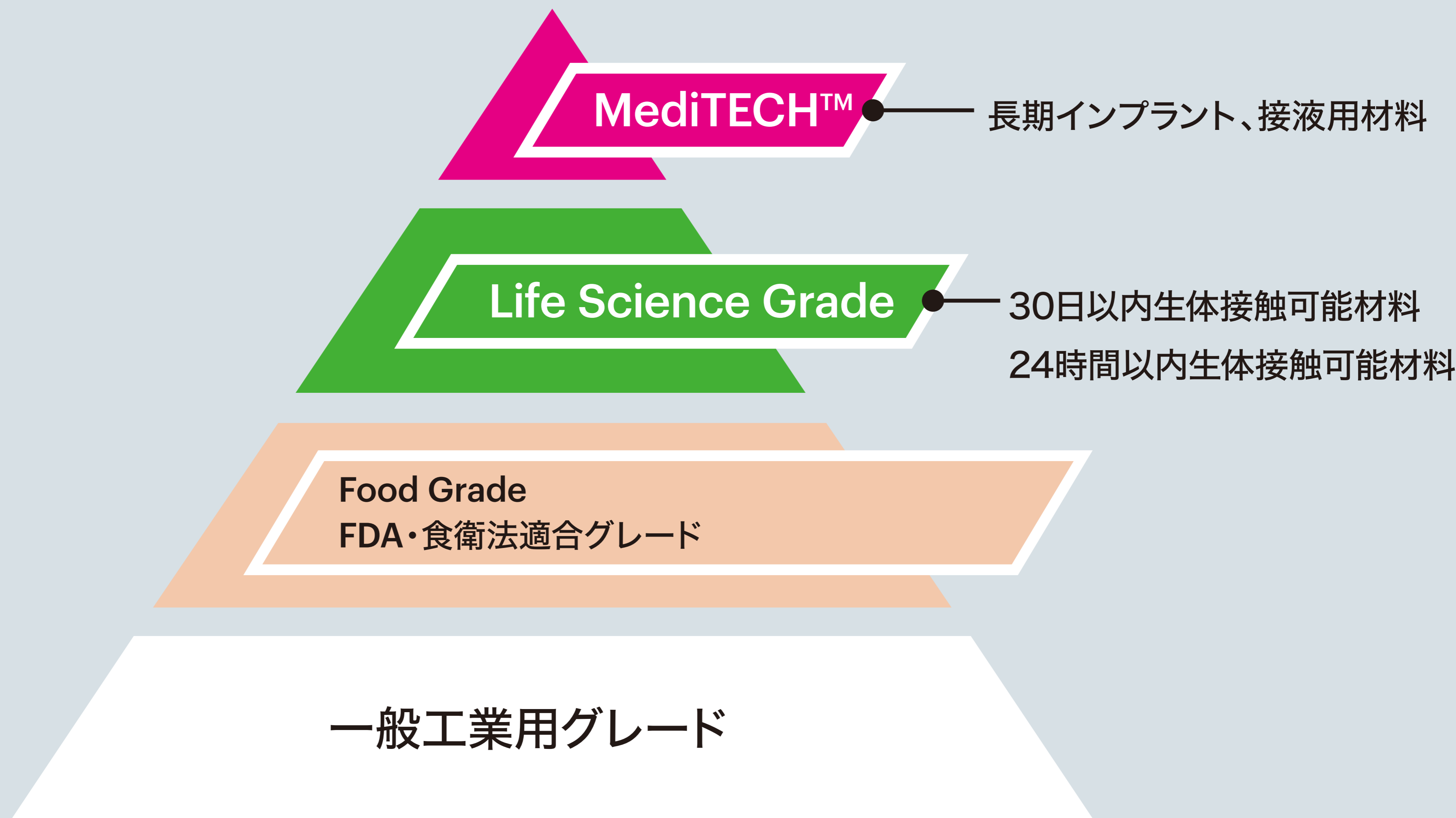
分離モード -精製対象例	MCI GEL™		DIAION™, SEPABEADS™	
	3 ~ 10μm	10 ~ 50μm	50 ~ 250μm	>250μm
逆相分離 -ペプチド -タンパク質	CHP20/C04 CMG20/C04 CHP07/C04	CHP20 Series CMG20 Series CHP07 Series	HP20SS SP207SS	HP20 HP2MGL SP207
イオン交換分離 -ペプチド -タンパク質 -核酸	XtalSpeed™ DA01 XtalSpeed™ SP01	CPS10 Series CPC10 Series CPQ10 Series CPD10 Series	FPDA13 FPPE01	
イオン交換分離 -糖類 -アミノ酸	CK Series CA Series	CK Series CA Series	UBK Series UMA Series	SK Series SA Series

分析用途

分取用途

工業精製

# 医薬品・医療機器向け切削用材料



※MediTECH™、LSG以外の材料を生体組織に接触する目的で使用しないでください。

当社は、医療機器、医薬品産業向けに生物学的安全性について事前評価されたライフサイエンスグレード (LSG) ポートフォリオを提供しています。LSGを使用して、ステンレスやチタン、ガラス、またはセラミックから置き換えることができます。一般的に使用される滅菌処理の耐性、設計の柔軟性、小ロット生産の対応など、さまざまなメリットと可能性を提供します。

## 生物学的安全性

LSGは、米国薬局方 (USP) および ISO10993の生体適合性ガイドラインに基づいて事前評価されています (生物学的安全性事前評価表を参照)。

また、各種滅菌に耐性を持っており、シングルユースだけでなく繰り返し使用にも対応でき、環境に配慮しコスト削減に貢献できます。

## グローバル展開

当社は、ヨーロッパ、北米、アジアに製造施設を持ち、すべて認定された品質管理システムを備えており、世界中で製品のご購入をサポートしています。また、素材だけでなく半製品、加工製品および滅菌、包装までトータルで提案が可能です。

## トレーサビリティと品質保証

LSGは、原料のマスターバッチから成形素材までロット情報の追跡が可能です。ISO13485をはじめとする品質マネジメントシステムを通じて、製造プロセス全体で監視および管理されています。

## 設計、製作の自由度

当社が提供する切削用エンジニアリングプラスチック材料は、1個からの製作に対応し、設計から完成までのリードタイムを大幅に短縮することができます。また、金型などの初期投資が必要なく、多品種、小ロットの部品製作に大きなメリットを提供します。

## 主な用途

- バイオ医薬品製造機器
  - リアクター
  - ミキサー
  - カラム
  - コネクター
- 滅菌ケース
- 医療器械、器具
- 研究機器
- 診断装置部品



# 医薬品・医療機器向け切削用材料

## 生物学的安全性事前評価

### ISO10993ガイドラインによる事前評価項目

	1. 細胞毒性試験 ISO10993-5, US P <87>	2. 感作性試験 ISO10993-10, Magnusson & Kligman Maximization Method	3. 皮内反応性試験 ISO10993-10, US P <88>	4. 急性全身毒性 ISO10993-11, US P <88>	5. 埋植試験 USP <88> In vivo-implantation test 7days	6. 血液適合性試験 ISO10993-4 Indirect Hemolysis, invitro	7. USP プラスチック物理化学試験	USP CLASS VI (3, 4, 5の結果より)
Chirulen™ / Extrulen™ UHMW-PE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Zeniva™ PEEK	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ketron™ CLASSIX™ LSG PEEK white	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ketron™ LSG CA30 PEEK	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ketron™ LSG PEEK natural, black	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ketron™ LSG PEEK red, blue, green	✓	NT	NT	NT	NT	NT	✓	NT
Sultron™ LSG PPSU black	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sultron™ LSG PPSU ivory	✓	NT	✓	✓	NT	NT	✓	NT
Sultron™ LSG PPSU other colors	✓	NT	NT	NT	NT	NT	✓	NT
Duratron™ LSG PEI natural	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Duratron™ LSG PEI black	✓	NT	✓	✓	✓	NT	✓	NT
Duratron™ LSG PEI blue	✓	NT	NT	NT	NT	NT	✓	NT
Sultron™ LSG PSU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓: 事前評価済み NT: 未実施

## 各種滅菌方法に対する耐性(参考)

	Ketron™ LSG			Sultron™ LSG		Duratron™ LSG
	CLASSIX™ PEEK	CA30 PEEK	PEEK	PPSU	PSU	PEI
酸化エチレンガス (EOG)	○	○	○	○	△	△
高圧蒸気	121°C	○	○	○	○	○
	132°C	○	○	○	○	△
乾熱 160°C	○	○	○	○	○	△
プラズマ	○	○	○	○	△	△
ガンマ線	○	○	○	△	△	△

○: 繰り返し使用可 △: 条件次第で使用可

注意 ご使用前に各種滅菌に対する評価を実施してください。