

## PTP アルミ箔の品質規格\*

西尾 宏\*\*, 山本 兼滋\*\*\*, 橋村 智薫\*\*\*\*

## Material Quality Specification for PTP Aluminum Foil\*

Hiroshi Nishio\*\*, Kenji Yamamoto\*\*\* and Tomoshige Hashimura\*\*\*\*

## 1. はじめに

JISにおいて包装は、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と定義<sup>1)</sup>されている。

PTP (Press Through Pack) という包装形態が日本に入ってきたのは1965年頃とされており半世紀以上になる。その構造の大半は、樹脂シートをブリストア成形し、その凹部に錠剤等を入れアルミ箔に樹脂加工を施した蓋材を熱封緘したシンプルなものである。これは一錠毎に分かれているため品質保証がしやすい上に開封・携帯性が良く、当初の形態からほとんど変わることなく使われ続け、現在では世界レベルで日常生活に定着している。そこへ至るには、様々な性能、品質レベルの向上によるところが大きく、医薬品メーカーの努力も大きいですが、材料、包装機、検査機など多くのメーカーの努力に支えられている。

ただ、国内品は、海外品に比べ高価との指摘があることも事実であり、それらを比較した場合、過剰品質との見方もある。創包工学研究会PTP機械・材料研究会ではこれらの品質レベルの妥当性についても検討を行ってきた。本報告では、この点も含め後段に論じる。

## 2. PTPアルミ箔の構成と必要な品質

PTPアルミ箔は、Fig. 1のようにアルミ箔を中央にして成形シート側に文字印刷、その上にベタやストライプ等の着色印刷が施され(ただ、状況により逆にする場合もある)、その上にPVC(ポリ塩化ビニル)やCPP(無延伸ポリプロピレン)シートにヒートシールするための接着剤(シーラント)をコーティングしている。また、バーコードの読取りを容易にするための白ベタ印刷を施し、文字印刷やバーコード印刷を行い最外層に印刷の剥がれ防止のための印刷保護層(OP)をコーティングすることが一般的な構成である。

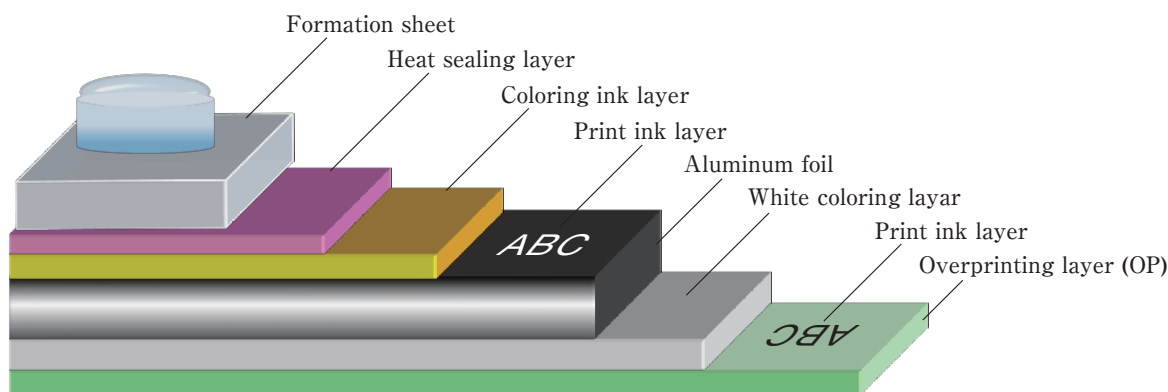


Fig. 1 General configuration of the PTP aluminum foil.

\* 本稿の主要部分は、ファームテックジャパン誌、35(2019)、105-110に掲載。

The main part of this paper has been published in Journal of Pharm Tech Japan 35 (2019), 105-110.

\*\* (株)UACJ 製箔 技術本部 加工箔技術部

Converted Foil Technology Department Technology Division UACJ Foil Corporation

\*\*\* (株)UACJ ビジネスサポート本部 知的財産部 知財戦略グループ

IP Strategy Section Intellectual Property Department UACJ Corporation

\*\*\*\* (株)UACJ 製箔 品質保証本部 滋賀品質保証部 滋賀品質保証課

Shiga Quality Assurance Section Quality Assurance Division Shiga Quality Assurance Department

### 3. アルミ箔について

#### 3.1 アルミ箔とは

アルミニウムは、ボーキサイトを原料にして1887年に電解精錬法（ホール・エルー法）により工業化された比較的新しい金属である。それを使ったアルミ箔は、1911年にスイスで工業化され、日本では1930年に工業生産が始まったが、その歴史は100年に満たない。しかし、アルミ箔は包装材料以外にも台所回りを中心とする日用品、コンデンサや電池の集電体などの電気製品、断熱材などの建築材料、等々、今日では日常生活に不可欠な材料になっている。

#### 3.2 アルミ箔の製造工程とピンホールの発生原因

アルミ箔は、板メーカーでの原料の配合を行い溶解・鋳造後時に脱ガスのためのフィルタを通し、介在物をセラミックフィルタで取り除き鋳型に流し込みスラブと呼ばれる厚さ50 cm程度の厚板を作る。これを箔メーカーにおいて冷間粗圧延を何回か行い、最後に2枚重ねで行う仕上げ（重合）圧延により所定の厚さにする。この重合圧延で圧延ロールに当たった光沢（ツヤ面）及び、アルミ箔どおしが接触した艶消し面（ケシ面）ができる（Fig. 2）。2枚重なったアルミ箔を分離機で1枚毎に巻取り、所定の幅に切断して加工工程に回る。

#### 3.3 ピンホールの発生原因

ピンホールは、箔厚さが薄くなるほどその発生が多くなる、避けがたい品質欠陥である。その発生工程は

Fig. 3に示すように複数あるが、アルミ箔特有のものとして重合圧延①でできる艶消し面のうねりに起因のものが多い。その他、各圧延工程②における異物の飛び込み（塵埃や繊維屑など）も多い。鋳造時に発生する介在物（素材に含まれてない異種物質）や晶出物に起因するものもある。

重合圧延の箔の断面はFig. 4の模式図に示すような状態になっており圧延ロールが当たる光沢面は、ほぼ平滑だが、アルミ面どうしが当たった艶消し面は、うねりがあり、厳密に言うと薄い部分がある。薄いところと光沢面の表面欠陥が合致した箇所がピンホールに至ることがある<sup>2)</sup>。

ピンホールは、Fig. 5のように箔が薄くなるほど発生率は高くなるが、10 μm以下になると急激に発生率が増加する傾向がある。PTPアルミ箔に多く使われる17や20 μmの箔厚さでは、発生はゼロに近いが皆無ではない。

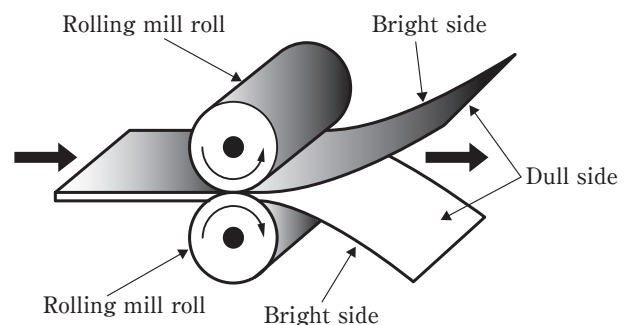


Fig. 2 Schematic diagram of the rolling mill.

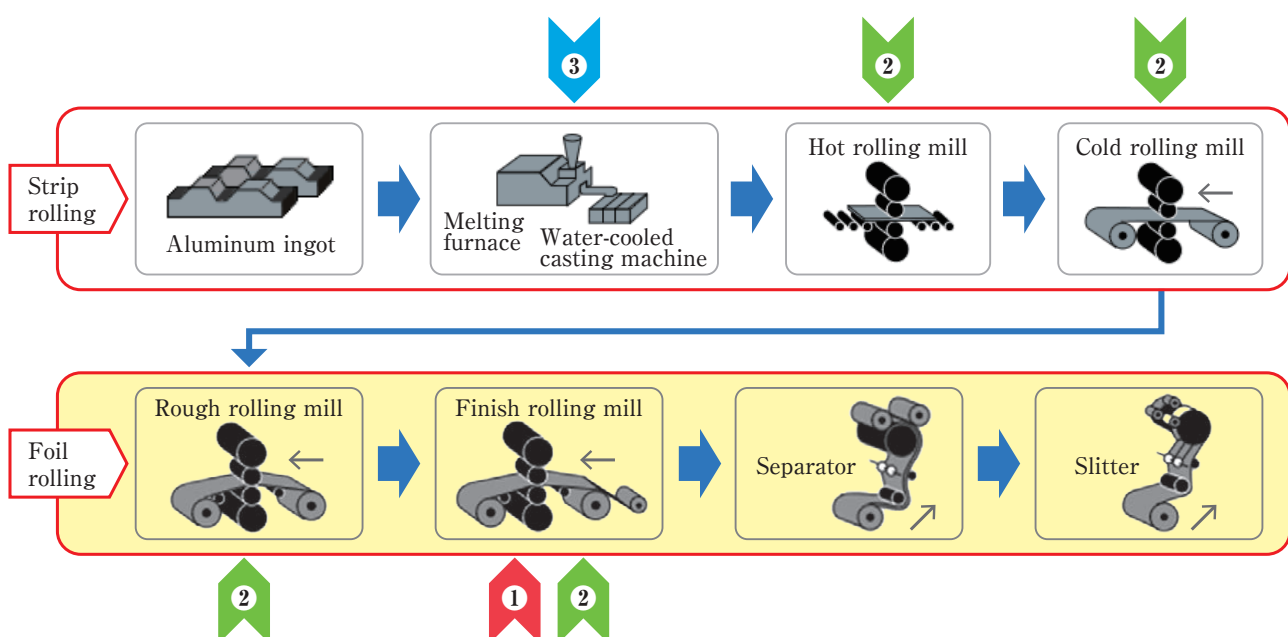


Fig. 3 Aluminum foil manufacturing method and pinhole generation processes.

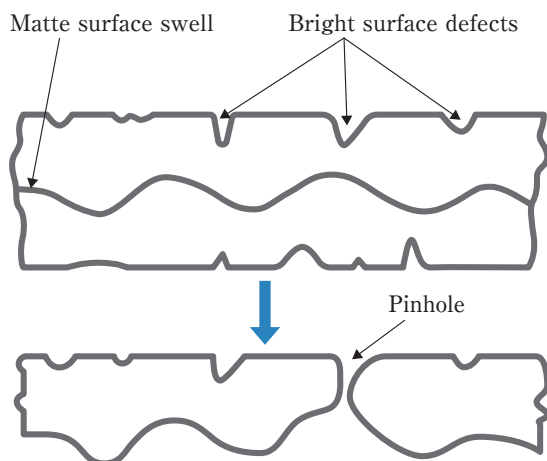


Fig. 4 Schematic diagram of the pinholes caused by the swelling of the matte surface.

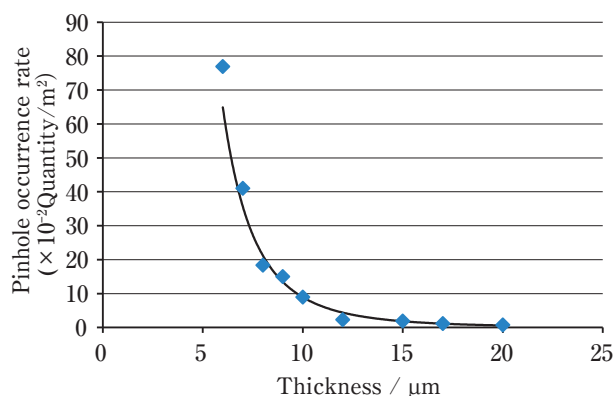


Fig. 5 Relationship between the aluminum foil thickness and the pinhole occurrence rate.

#### 4. 加工工程における品質基準

##### 4.1 加工工程の概要

Fig. 1に示した構成にするためにFig. 6のようにアルミ箔に印刷した後に印刷保護層およびシーラント塗工を行う。これらは、国内においてすべてグラビア方式で行っている。最後の工程で所定の製品幅に切断する。

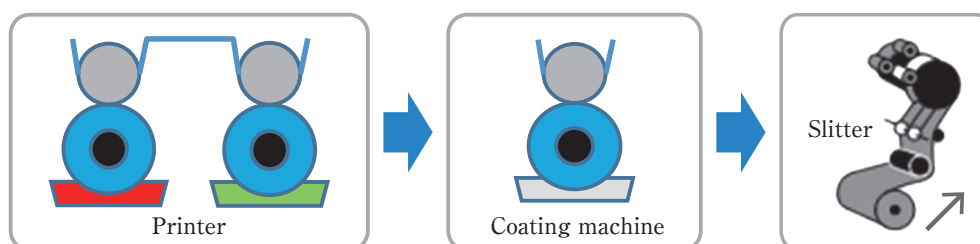


Fig. 6 Schematic diagram of the conversion process.

#### 5. アルミ箔以外の構成材料の包装材料としての衛生基準

##### 5.1 シーラント樹脂

当該樹脂は、その樹脂表面が内容物と接触する面になるところから、FDA 21CFR Part 175.300登録品およびポリオレフィン衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会が定めたPL (Positive List) 規格登録品を使用することが一般的と考える。

##### 5.2 印刷保護層およびインキ樹脂

印刷インキ工業連合会のNL規制適合品を使用する場合が一般的である。ただ、NL (Negative List) 規制品のため前項のシーラント樹脂に比べると信頼度は劣る。同連合会では、当局の要請もありPL規格登録品化に向けての検討を行っているようである。

##### 5.3 包装材料

日本薬局方などの医薬品の規格にはPTPアルミ箔の定めはなく、食品衛生法の1959年厚生省告示第370号の器具及び容器包装の規格基準を準用することが一般的である。しかし、当該規格は、使用する樹脂や添加剤の規制はなく、溶出試験等で規格を満たせば適合になるという出口のみの規制である。この点は、欧米諸国が使用できる原材料を限定してPL規格登録品として法制化している点と比較すると脆弱さは否めない。厚労省は、5年後を目処に本年6月安全性が担保されたもののみ使用でき、国際的な整合化も含めた改正食衛法を公布した。

この詳細は、これから決まっていくが、長年の懸案でもあり、遅滞なく実施できるよう準備を進めているところである。

また、PTPの形態で輸出する場合、FDA (Food and Drug Administration) のDMF (Drug master file) に登録しておくことが望ましく、弊社ではPVCおよびCPP用の他、両面アルミ容器材料(AL/AL)も登録している。

## 6. PTPアルミ箔の品質管理概要

### 6.1 製品仕様

PTPアルミ箔を製造するに当たって顧客と取決めした内容を網羅した一品一様の「PTP製品製造仕様書」を発行している。これには一連の番号が付与され、営業オーダーとリンクするようになっている。

### 6.2 製造ロット管理

PTPアルミ箔は、受注生産のため、納入ロットは1ロットとしている。社内の管理としては、印刷原反毎に製造履歴書を発行し作業記録を残している。更にスリット後の製品一卷毎に製品番号を付与しており、万一、前項の製品仕様と異なる異常品が出た場合、その番号からトレーサビリティの調査が可能である。

### 6.3 包装梱包

製品一卷毎にロットおよび製品番号を記した製品ラベルを貼付し一般にPE袋に包装後、ダンボールケースに収納して得意先に納入している。尚、ダンボールケースは、内容物保護が本来の目的であり、多少の汚れや変形はその目的を果たした結果であり、内容物の品質とは直接関係ないことから、品質保証の対象外としている。

### 6.4 品質保証期間

PTPアルミ箔自体は、一般的な温湿度下で保存すれば数年は内容物の初期の性能を維持できる。ただ、現在はすべて巻取り品として出荷しており、巻芯の大半は紙巻を使用している。これは、紙素材のため乾燥による痩せは否めず、長期保存した場合、紙巻抜けを起こすことがある。このため、品質保証期間は出荷後6か月間としている。

### 6.5 PTPアルミ箔の特性

PTPアルミ箔の一般的な特性を **Table 1** に示す。

**Table 1** General characteristics of PTP aluminum foil.

Item	Unit	Standard	
Aluminum foil thickness	μm	Specified thickness ±10%	
Total thickness	μm	30 ±25%	
Heat seal layer coating amount	PVC specification	g/m <sup>2</sup>	3.5 ±0.5
	CPP specification	g/m <sup>2</sup>	3.5 ±0.5
Overprint layer coating amount	g/m <sup>2</sup>	1.5 ±0.5	
Heat resistance of overprint	Heat resistant specifications	°C	230 以上
	Capsule specifications	°C	200 以上
Product width	mm	Specified dimensions ±0.5	
Product length	m	1000+5, -0	
Print position	Overprint surface	mm	Specified dimensions ±1.0
	Heat seal surface	mm	Specified dimensions ±0.5
Register mark interval	mm	Specified dimensions ±1.0 (10intervals)	
Misalignment of front and back printing	MD (Machine direction)	mm	±1.0
	TD (Transverse direction)	mm	±0.5
Barcode validation value	-	1.5 (rank C) or higher	
Infrared inspection compatible ink performance	-	Brightness difference 20 in areas with and without printing	
Inner diameter of winding core	mm	75+0.8, -0	
Number of joints	Quantity	5 times or less	
Color	-	Within the limits of PTP aluminum foil standard book	
Heat seal strength	N / 15mm width	5.9 or above	

## 7. PTPアルミ箔の特異性

PTPアルミ箔は多品種少量生産の代表格であり、かつ、精細な印刷品質も必要である。この点は、原価低減を妨げる大きな要因になっている。

### 7.1 製品幅

現在、弊社で登録されている製品仕様書から製品幅で製品数を抽出するとFig. 7 (a)のようになり、矢印で示したように多くは170～220 mm幅に集中している。2シート取りが主流であるが、100 mm前後にも山があり1シート取りも多いことが判る。また、当初より1 mm単位で生産しており前記Fig. 7 (a)の矢印の範囲の詳細をFig. 7 (b)に示した。Fig. 7 (b)より、製品幅は極めて多品種であることが判る。

製品幅を集約化(例えば10 mm間隔)することで最も生産性の悪い切断工程の作業性向上が期待できる。また、原反アルミ箔の在庫も削減され原価低減の効果も期待できる。更に、容器材料においても同様の効果が期待できると推察する。

### 7.2 印刷品質

#### 1) 印刷の出来栄

画像処理による欠点検査機ができるまでは、基本的に判読が可能(誤読がないこと)であることを基準

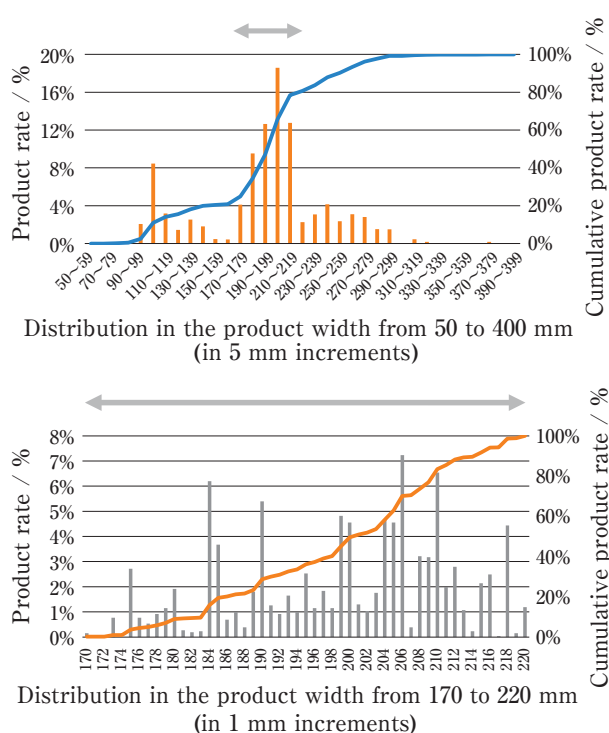


Fig. 7 Product rate distribution of PTP widths in UACJ Foil Corporation. (As of end of Sep, 2018)

にして抜き取りによる目視検査で汚れ、カスレ、キズなどの適否を判断していた。

現在は、画像処理による両面検査機により前記検査を行っており、全数全量の検査が可能になった。大きさが0.5 mm径以上の欠点は検出可能であるが、当該検査機は、色調により感度の差が目視検査より劣る場合もあり、前記の目視検査は現在も継続している。

#### 2) 色調

基本仕様設定の際に弊社の標準色見本帳から選択頂いているため、これを判断基準にしている。

#### 3) 外観検査機の機構

前記、検査機は、印刷版の1円周分の図柄を記憶し、それと異なるものが検出された場合、アラームを出すので異物や傷などの欠点も削除が可能である。ただ、顧客の要求レベルも年々高くなり、不良判定の設定を厳しくした結果、正常部も異常と判断するケースも多々あり、歩留りを下げる要因にもなっている。

#### 4) 印刷品質の課題

国内において流通している直接包装に使われる軟包装材料は、医薬品に限らず、その印刷品質は精細で、かつ、印刷不良品を市場で見るとは、ほぼ皆無である。一方、同種の海外製品は、かろうじて判読できる程度で国内では削除しているものが流通していることも散見され、消費者も選別することなく買い求めている。国民性の違いとはいえ政府が提唱する「持続可能な経済・社会づくり」(SDGs)には妨げとなる状況にある。全国グラビア共同組合連合会は、フィルム印刷であるが「品質判定ガイドライン」を作成し理解を求めている (Fig. 8)。



Fig. 8 Quality Judgment Guideline Books.

## 8. おわりに

包装の一番の役割は、中身を守ることである。現在、厚生労働省や関係機関で進められている食品衛生法のPL化は、それを担保するための大きな一歩になると考える。また、PTPにおいて重要な役割である情報表示は、国内のアルミ箔メーカーはPTPアルミ箔が登場して間もない頃から両面印刷の技術を確立していたことから印刷による内容物の表示は適切に対応できていると考える。さらに、その印刷の不具合や異物の付着などにおいては、関係するメーカーのGMP管理によるハード、ソフト面の充実に加え、近年の検査機の進化により、大半の混入を防ぐことが出来るようになった。しかし、コストダウンという観点からみると要求品質の向上に加え、ジェネリック医薬品への移行による小ロット化が顕著になり、原価低減については切口がない状況にある。その打開策として製品幅の標準化(5 mmまたは10 mm間隔にする)や外観品質の規格緩和をお願いしたいところである。これらを実行することは政府主導で取り組んでいる「持続可能な経済・社会づくり」(SDGs)にも貢献できるものと確信する。

## 参考文献

- 1) 日本工業規格JIS Z 0108 (2012).
- 2) 木村 紘：アルミニウム箔重合圧延におけるピンホール発生に関する考察，軽金属学会 第70回春期大会 講演予稿集，No.33 (1986).
- 3) 品質判定ガイドライン～軟包装(インキ抜け)～全国グラフィア協同組合連合会編(2017).



西尾 宏 (Hiroshi Nishio)  
(株)UACJ製箔 技術本部  
加工箔技術部



山本 兼滋 (Kenji Yamamoto)  
(株)UACJ ビジネスサポート本部  
知的財産部 知財戦略グループ



橋村 智薫 (Tomoshige Hashimura)  
(株)UACJ製箔 品質保証本部  
滋質品質保証部 滋質品質保証課