

会合名：日本安全服用協会 設立記念シンポジウム  
日 時：2015年12月21日(月) 15:00～18:00  
場 所：薬業年金会館6F

服薬から服「楽」へ

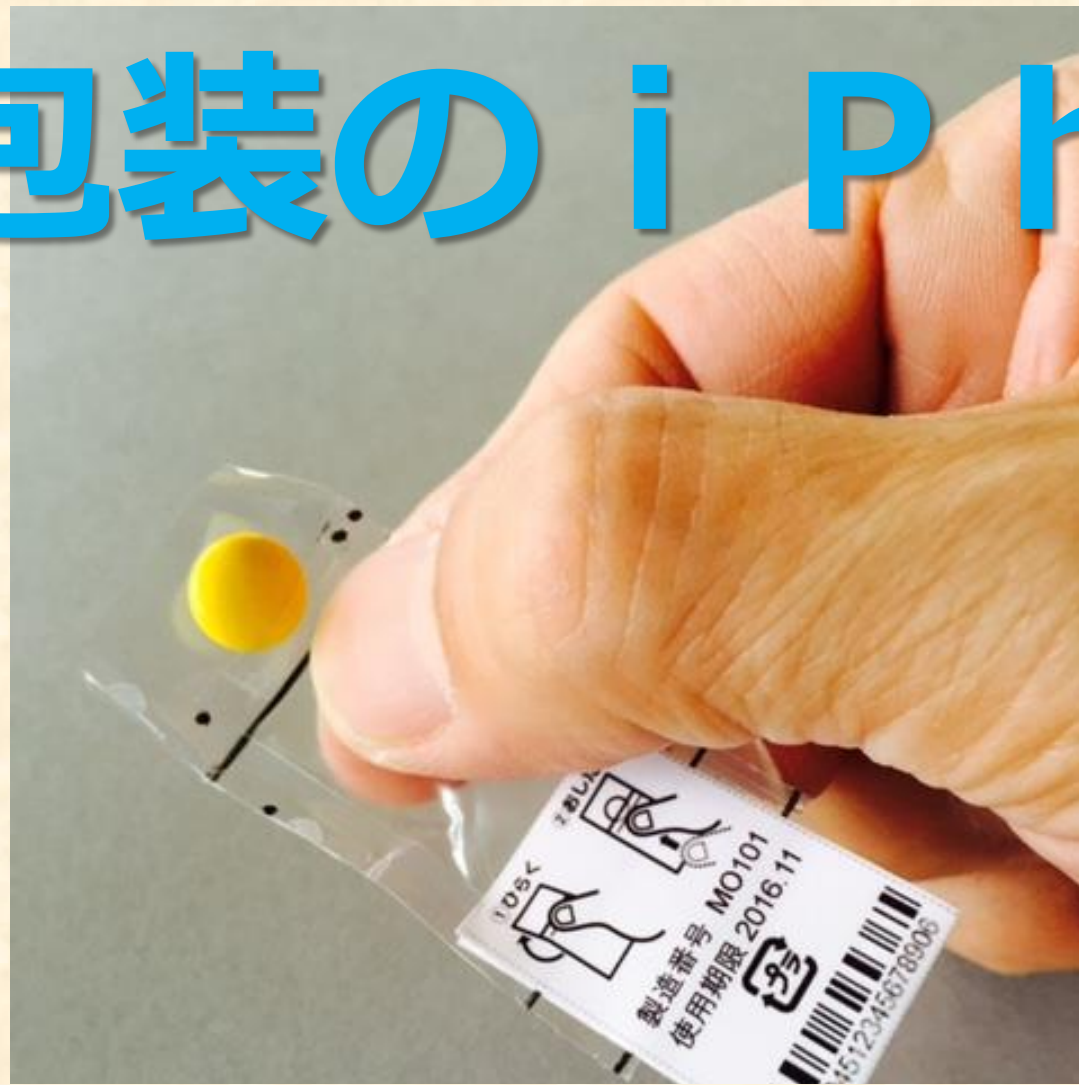
# 「軟らか錠剤包装『ESOP(インソップ)』の 紹介と実用化最新状況」



株式会社 モリモト医薬  
代表取締役 盛本 修司



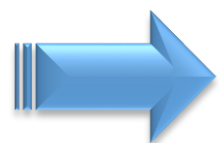
# 錠剤包装の iPhone



『夢の包装』

# 服薬の未来へ

## 3つのイノベーション



① 服用支援ゼリー

② 軟らか錠剤包装

③ 胃ろう投与用注入器

# 服薬から服「楽」へ ～薬はゼリーで飲む時代～

**GT剤**



# ◆モリモト医薬 会社概要

設立 : 2005年5月

代表者 : 代表取締役 **盛本修司**  
(元武田薬品 医薬研究)  
開発品: タケプロンOD他

資本金 : 5,000万円

事業内容 : 製薬機器、粉末充填機、医療機器の製造・販売

**医薬品ゼリー剤の開発**

**服用ゼリーの開発・製造・販売**

新剤形医薬品の開発・ライセンス、医薬総合コンサルティング

所在地 : **本社・工場・研究所**

〒555-0012 大阪府**大阪市西淀川区御幣島**(みてじま)

電話番号 : 06-6476-5572

FAX番号 : 06-6476-5573

ホームページ : <http://www.morimoto-iyaku.jp>



# 盛本修司 経歴

- 1982年3月 京都大学 工学部 化学工学科卒業
- 1982年－2000年 武田薬品工業株式会社 製剤研究所  
出願特許70件以上、注射(10年)、固形(5年)、新剤形(3年)、  
製品10(タケロンOD錠、リュプロンデポ、アリナミンEX、ハンスポリン他)
- 2000年－2002年 天津武田薬品有限公司 董事 工場長  
(天津日本人会理事2001－2002年)
- 2002年 株式会社カワタ(川田上海) 医薬事業部長
- 2005年 株式会社 **モリト医薬** 代表取締役  
盛本(天津)国際貿易有限公司 総経理  
出願特許約40件(未公開を含む)
- 2011年 **(株)NP医薬設立**

特許…100件以上/30年間



1982年

2002年

2005年

2015年

# 武田薬品

# モリモト医薬

特許：70件

40件

## 盛本修司(武田薬品)出願特許リスト

## モリモト医薬出願特許リスト

90年代

PAT技術(透過度センサー)

微量充填機

1980年代

1997年～ OD錠、ゼリーキット

ピール包装(イージーピール) リューマチ用

2005年～2015年

ゼリー

進化

出願番号	発明の名称
S59002305	粉末充填機
S6217464	小型充填機
S6312600	小型カーラー充填機
H0118566	充填装置における充填量材の緊急
H0120976	注射針のキャップ
H03009406	フィルムドレッシング
H03040332	個別密封容器に収容した
H03128728	個別密封容器に収容した
H03128729	個別密封容器に収容した
H03128730	個別密封容器に収容した
H03128731	個別密封容器に収容した
H03167000	ピール性包装体
H10135472	医薬製剤
H10219266	医薬製剤
H10222151	医薬製剤
H105489	ピール性包装体及びピール性
H1054364	易崩壊性固形物お
H1053848	ピール性包装体
H1056144	医薬製剤
H106007	同
H07210478	固形物の投入装置及び該投入装置を備える容器
H07169079	粒剤の製造法
H07265067	固形物の螺旋送装置
H08011355	固形物の螺旋送装置
H08017500	固形物の投入装置及び該投入装置を備える容器

特許番号	発明の名称
3特開2011-206152	医薬組成物容器
4特開2011-206151	医薬組成物容器
5特開2011-206150	併用利用容器、薬剤用容器及び補助利用容器
6特開2011-200261	混合方法
7特開2011-147659	乾燥装置
8特開2008-020151	充填装置
9特開2007-204137	充填装置
25特許5173159	医薬組成物容器
26特許5114552	充填量秤量装置
	充填量秤量装置

**世の中に役に立つ物を発明したい！**

**大企業【未実現】**



**独立【夢の実現】**

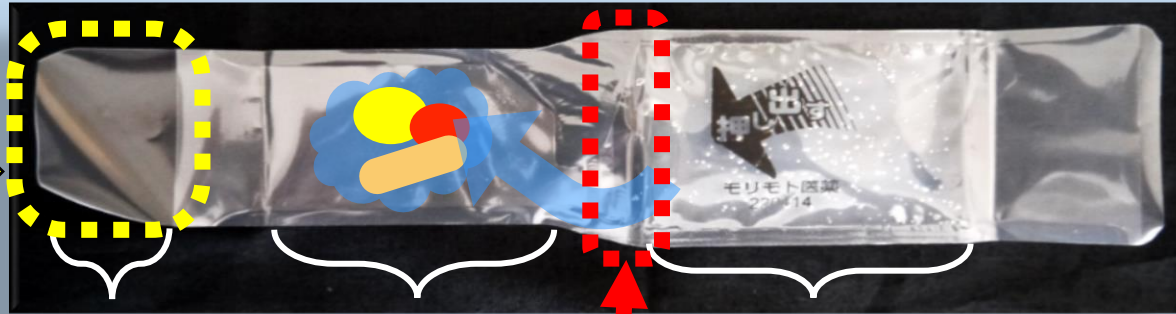
**世の中での貢献！**



# Seal & Fold 技術 (特許出願中)

## GTパック

スプーンの  
代りになる



薬剤投入口  
& 飲み口

混合部

ゼリー部

弱シール部

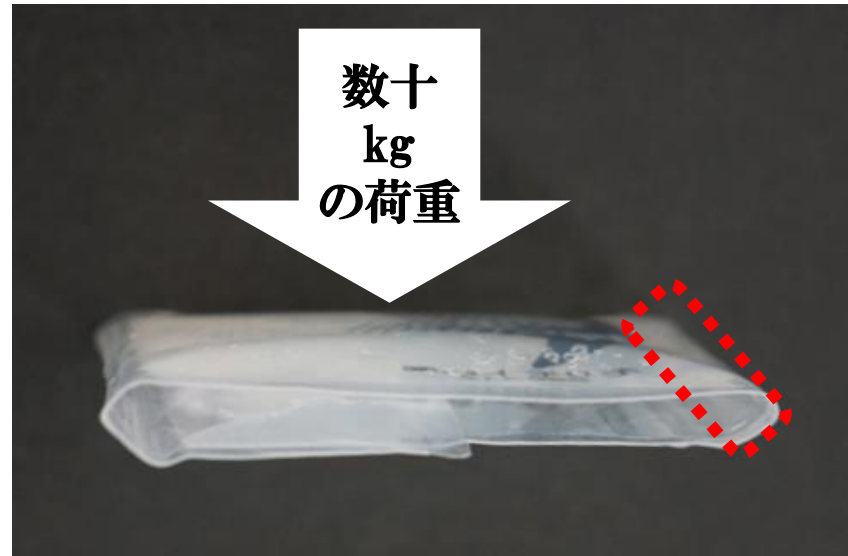
ゼリーが内包された  
スティック状の服薬  
補助ゼリーキット

Gel Together

◆弱シール部は、開いた状態では  
簡単に片手で開封できます。



◆折り畳んだ状態では数十kgの**上からの**  
荷重にも耐えられる新技術です。



# 「弱シール」技術活用製品の開発



GT剤を開発



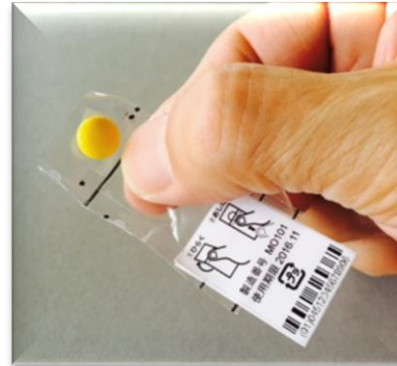
特許新技術である  
Seal & Fold技術

食品



服用支援ゼリーキット  
GTパック・  
のめるモン

医薬



次世代錠剤包装  
ESOP  
(イソップ)

医療機器



高速簡易懸濁注入器  
クイックバッグ

■ 次世代錠剤包装 【軟らか包装】

『 ESOP® (インソップ) 』

Easy Seal Open Pack

# 3つの解決困難な医療課題

- I、 2つの誤飲事故 ① PTPシートの誤飲事故  
②子どもによる医薬品の誤飲事故
- II、 誤薬事故（調剤過誤）
- III、 残薬（500億円の無駄！）

# I、 2つの誤飲事故

**【A】 PTPシートの誤飲事故**

（高齡者  
認知症患者）

**【B】 子どもによる医薬品の誤飲事故**

# 【A】PTPシートの誤飲事故

2013年末  
薬包装誤飲 後絶たず

10年で**86**件  
消費者庁報告

年間**5**千件以上か？

薬包装と誤飲 後絶たず  
相次ぐ高齢者の事故 切り分けないで

喉・食道に傷 命の危険も

年10件程度の誤飲事故がある

年	件数
2004	1
11	2
12	3
13	1

日本経済新聞  
2013年(平成25年)12月21日(土曜日)

2013年  
12月21日

# PTP包装シート誤飲の注意喚起ポスター

お薬を服用される皆様へ

錠剤の取り出し方



おしだす  
おくすりは、  
包装シートから取り出して  
お飲みください!

包装シートのまま飲んでしまうと  
のどや食道などをキズつけ  
大変なことになります。



※幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの  
方に御注意頂きますよう、お願い致します。

病院・薬局名

(社)日本薬剤師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

Japanese Nursing Association  
おくすりを服用される皆様へ

包装シート(PTPシート)  
の誤飲に注意!

⚠️ “ついうっかり”で  
思わぬことに

包装シート(PTPシート)

包装シートを  
飲まないように  
気をつけて!!

最近、くすりを包装シートのまま誤って  
飲み込んでしまう事例が報告されています。

おくすりの包装シート誤飲について詳細は裏面をご覧ください

公益社団法人 日本看護協会

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療  
安全情報  
No.57 2011年8月

「PTPシートの誤飲」

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出せずに薬剤を服用した事例が  
14件報告されています(累計期間:2007年1月1日~2011年6月30日、第23回  
報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)の一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出す  
ことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ

事例2のイメージ

◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り  
合わせて包装したものです。

◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識  
障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

事例1のイメージ



事例2のイメージ



- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り  
合わせて包装したものです。
- ◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識  
障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

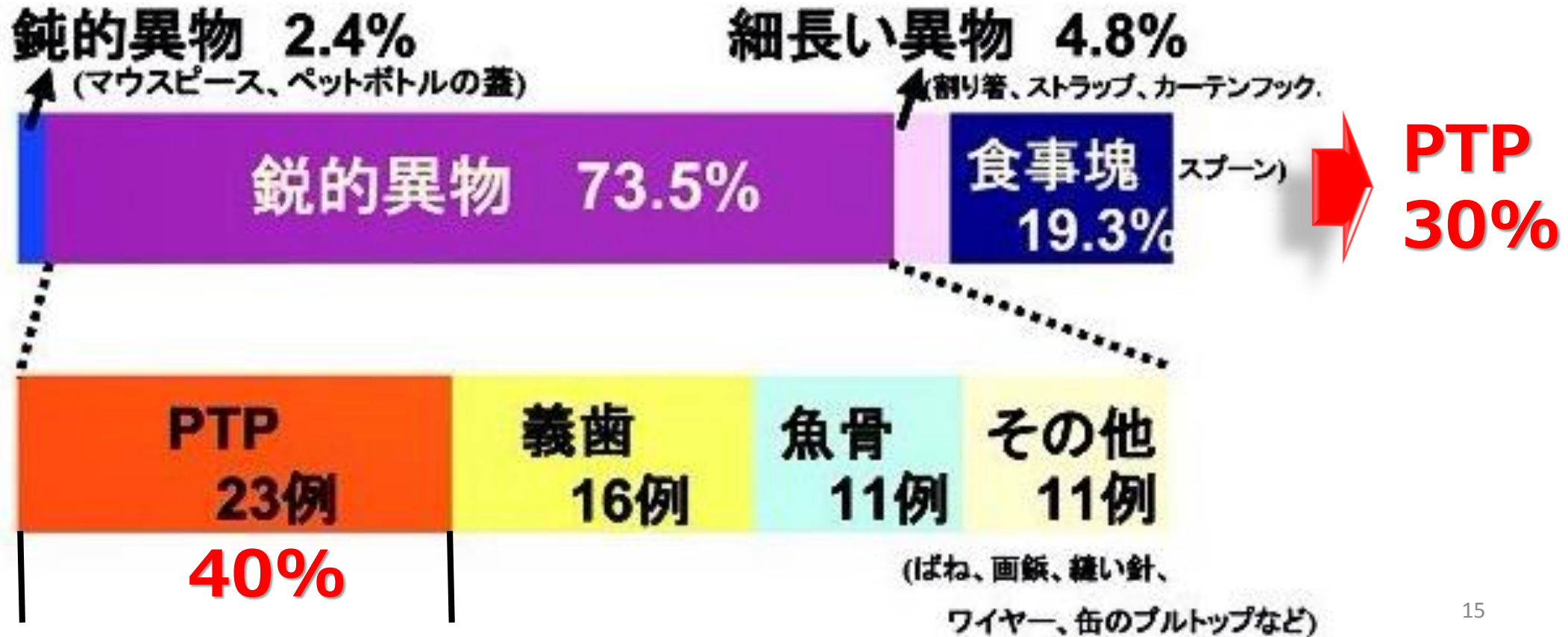
日本薬剤師会  
日本病院薬剤師会  
日本製薬団体連合会  
2010年9月

日本看護協会  
2013年2月

日本医療機能評  
価機構  
2011年8月

# PTPの消化管摘出:4年間で23例 年間6件/1病院

## 異物の内訳 全83例 (2005.4.1~2009.3.31)





# PTPシート誤飲事故の全国レベル推計

**推計5,000件/年以上**

A : 年平均摘出件数／医師ひとりあたり 0.29 件/名  
・2つの文献および当社ヒアリングによる

B : 担当医師数（消化器内科、消化器外科、救急科） 20,497名  
・全医師数 288,850名 2012年末時点

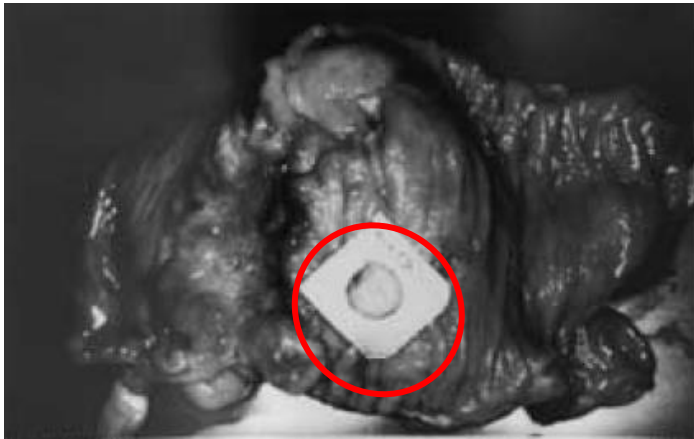
A × B : 年間摘出件数 **5,944件/年**

先の文献（6件/病院 × 1,000病院 = 6,000件/年

# PTP包装シート誤飲事故による人体損傷例

## 直腸穿孔例

山形県立河北病院外科：  
神尾幸則先生、稲葉行男先生、  
渡部修一先生、小山基先生、  
大江信哉先生、林健一先生、  
千葉昌和先生

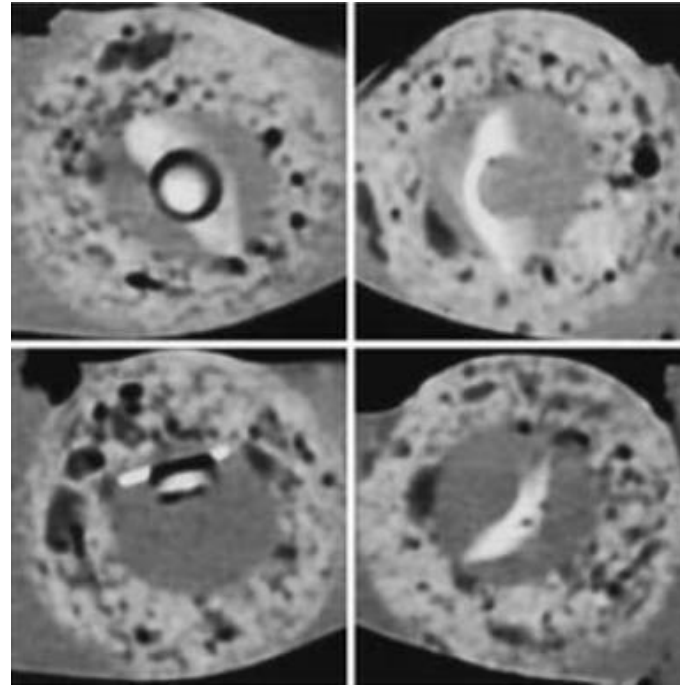


1.8 × 1.8cm

日消外会誌35(10):1634~1638, 2002年より

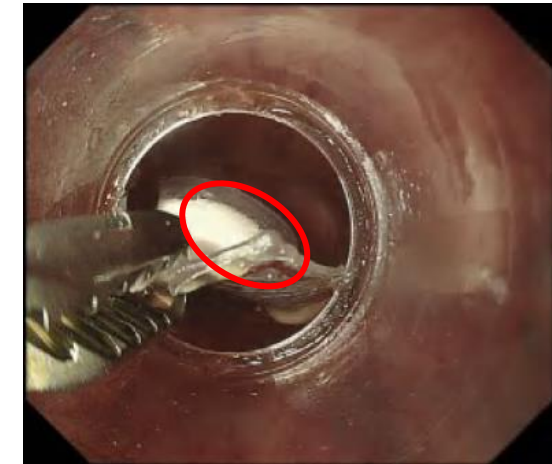
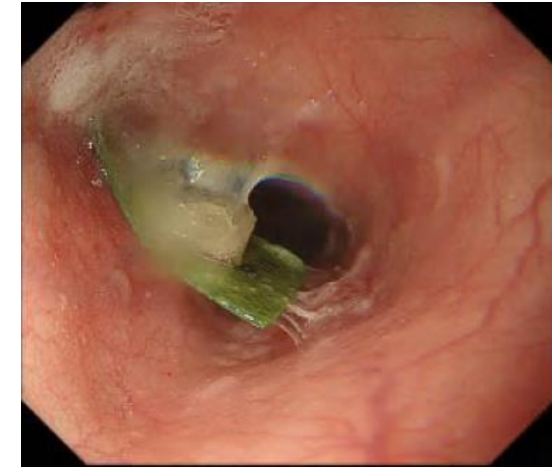
## 回腸穿孔性腹膜炎例

京都第二赤十字病院外科：  
松村博臣先生、泉浩先生、  
土橋洋史先生、柿原直樹先生、  
飯塚亮二先生、宮田圭悟先生、  
井川理先生、藤井宏二先生、  
高橋滋先生、竹中温先生



日消外会誌35(3):317~321, 2002年より

## 十二指腸内の穿孔例

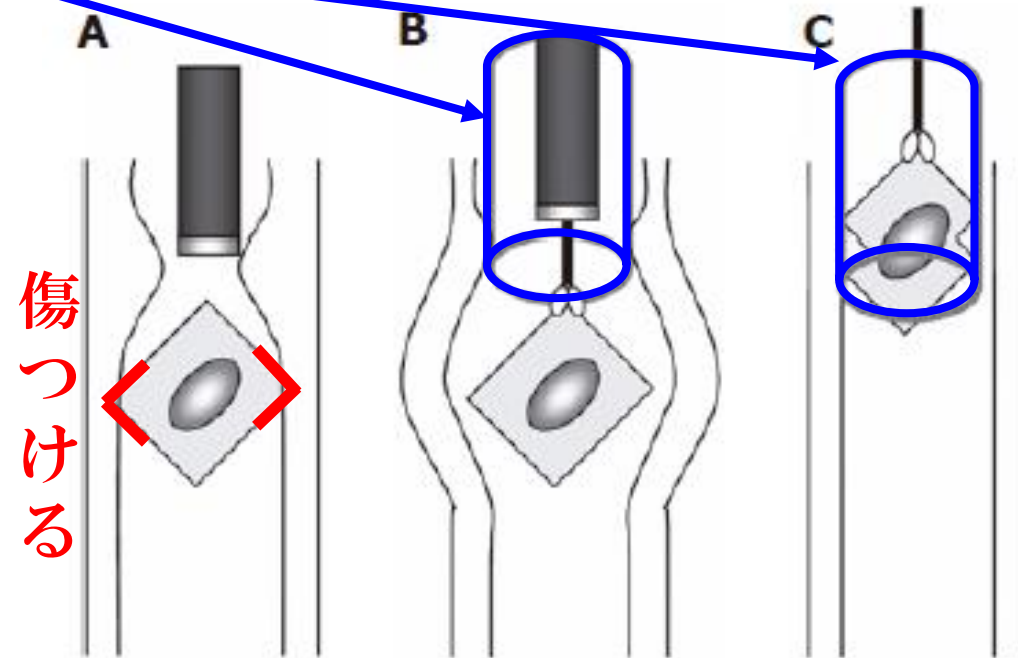


日本薬剤師会  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
平成21年年報より

# PTP包装シート誤飲事故による人体損傷例

## 食道上部での損傷例（韓国） 除去する事も大変！

- 症 状: PTP包装された薬を誤飲し、食道上部に突き刺さった。胸部/首部X線では検出できず。
- 処 置: 引っかかっているPTPを鉗子で除去しようとしたが、PTP包装の鋭利な角が食道内壁を傷つけるので断念。柔軟性のある管を挿入し、食道上部を拡げることで除去できた。



# 《速報》消費者庁「厚労省に提言」(2015年12月18日)

## 医薬品包装「子供が開けにくい構造を」 高齢者対策に課題も

# 2015年12月18日



産経ニュース 2015.12.18 18:23  
医薬品包装「子供が開けにくい構造を」 消費者事故調が提言 高齢者対策に課題も

消費者庁の消費者安全調査委員会（事故調）は18日、増加傾向にある子供の医薬品誤飲事故を防ぐため、子供が医薬品を開封しにくい構造の包装容器の導入を検討するよう求める提言をまとめ、厚労省に提出した。提言を受けた厚労省は「医療関係者と協議したうえで、慎重に検討したい」としている。

産経ニュースWEB  
関連ニュースで「ESOP」



コスト増 起 業二の足

毎日新聞  
「モリモト 医薬」

コスト 減

包装飲む事故も 高齢者に注意  
では国が薬価を決めているため、コスト増はそのまま我々が負担するものになる。大企業でなければ取り組めない」と語る。  
小松原明吾・早大教授（人間工学）も事故調と同様に、成長に応じた子供の行動特性に合い、誤飲防止策を講じるよう提唱する。2歳なら、親の服薬を見て「ここ遊び」の延長でまねをする恐れがある。3歳になれば「お手伝い」をして持ち出す可能性が出てくる。年齢によってリスクの評価も違う」と指摘する。  
また日本薬劑師会によると、子供に限らず、高齢者も硬い包装と薬をのみ込んでのどや食道、胃などの内臓が傷つく「飲みすぎ」事故が起きている。このためモリモト医薬（大阪市西淀川区）は、熱や酸に強く、軟らかいフィルムを使った包装を開発した。誤飲しても安全な非炎性ポリマー、親指で簡単に破れる「包装より」を「飲み過ぎ」を防ぐ。【福海雅】

# 消費者庁「注意喚起」(2015年9月16日)

## 高齢者の誤飲 PTP包装シートの誤飲が最多 (165件中53件)



News Release

平成27年9月16日

### 高齢者の誤飲・誤食事案に御注意ください!

消費者庁には、65歳以上の高齢者の誤飲・誤食事案の情報がこれまでに165件寄せられており、薬のPTP包装シートを誤って飲み込んだり、漂白剤を誤って飲んだという事故が多く見られます。

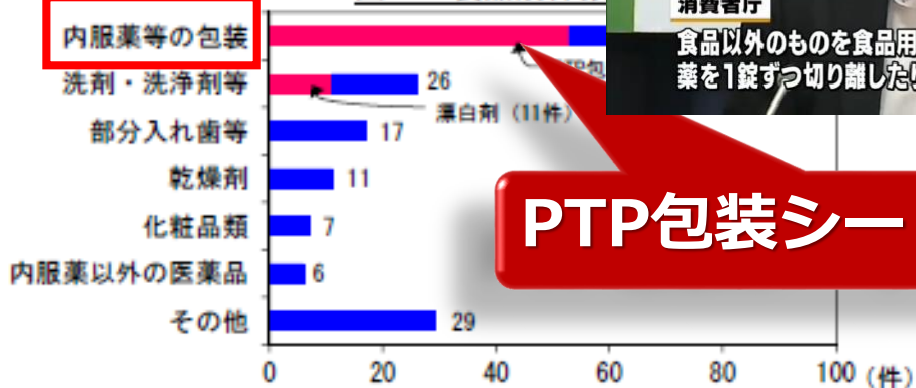
高齢者は、視覚・味覚等の身体機能や判断力の低下、認知症などにより、誤飲・誤食のリスクが高まると考えられます。事故を防ぐため、高齢者のいる御家庭では、日頃から以下の点に注意しましょう。

- ① 薬のPTP包装シートは1錠ずつに切り離さない。
- ② 食品や薬とそれ以外のものは分けて保管する。
- ③ 食品以外のものを食品用の容器に移し替えない。
- ④ 認知症の方の手の届く所に不要なものや危険なものを置かない。



食品以外のものを食品用の容器に移し替えたり薬を1錠ずつ切り離したりしないよう注意を呼びかける

図2 製品別件数



※「その他」には、防虫剤、ガソリン、ボタン電池等が含まれます。

### (3) 誤飲・誤食した場合の危険性

事故が多く見られた製品について、誤飲・誤食した場合の危険性をまとめました。

#### 1) PTP包装シート

PTP包装シートは、プラスチックにアルミなどを貼り合わせたもので、薬剤包装の主流です。誤飲した33件のうち5件は入院を要した事例でした。

PTP包装シートを飲み込むと、喉や食道、腸などの人体内部を傷付けたり、穴を開けたりして重大な傷害を招くおそれがあります。また、痛みなどの症状が表れるまで誤飲したことに気が付きにくく、体調不良などで検査しても、PTP包装シートの素材はX線を透過してしまうため、発見が遅れ重症化するおそれもあります。

### 「誤飲した場合の危険性」

53件のうち5件は入院を要した事例！  
誤飲したことに気が付きにくく、X線を透過してしまうため、発見が遅れ重症化するおそれあり。

PTP包装シート(53件)

## II、誤薬事故(ヒヤリハット、インシデント)

### ■ 誤薬による事故が年間**1,300件**

全国の10%足らずの薬局数での実報告数

日本医療機能評価機構の調査では、2011年の薬局におけるヒヤリハット事例が、全国で13,000件と報告されています。そのうちの1割の約1,300件が薬剤の取り違いなのです。しかも、調査対象となっている薬局数は全国の10%足らずで、**実際の数はこの数十倍と思われます**。おそらく報告漏れや気付いていない取り違いを含むとさらに**爆大な数が予想**されます。

# Ⅲ、残薬(500億円の無駄！)

# 新聞

朝日新聞 DIGITAL  
2015年4月8日



## 飲めずに「残薬」、山積み 高齢者宅、年475億円分か

錦光山雅子 2015年4月8日 07時34分

シェア 11958 | サイト list | ブックマーク | メール | 印刷



高齢者宅から薬が大量に見つかる事例が目立っている。「残薬」と呼ばれ、多種類を処方された場合など適切に服用できず、症状の悪化でさらに薬が増える悪循環もある。年400億円を超えとの推計もあり、薬剤師が薬を整理し、医師に処方薬を減らすよう求める試み

朝日新聞  
2015年4月18日

## 高齢者「残薬」の悪循環



大阪府志岡町の女性宅で見つかった残薬の一部。薬剤師が保管し、使用期限前のものは再利用した

多種の処方▼飲みきれず▼症状改善し  
「年475億円分」の推計も  
高齢者宅から薬が大量に見つかる事例が目立っている。「残薬」と呼ばれ、多種類を処方された場合など適切に服用できず、症状の悪化でさらに薬が増える悪循環もある。年400億円を超えとの推計もあり、薬剤師が薬を整理し、医師に処方薬を減らすよう求める試みも広がる。  
大阪府志岡町の女性(78)宅を訪れた薬剤師の井上龍介さん(39)は、台所のフックにかかった10袋以上のレジ袋を見つけた。「ちょっと見せて。中は全部、薬だった。胃薬や血圧を下げる薬、血糖値を下げる薬、睡眠薬。10年ほど前の日付の袋に入った軟膏もあり、冷蔵庫にインスリンの注射薬が入ってばっかだった。錠剤は1千錠を超え、価格に換算すると14万円超にのぼった。井上さんは昨夏、女性を

朝日新聞  
2015年5月25日

## 薬の山…救急搬送

複数で処方 重複・悪い飲み合わせ

### 医師・薬剤師 進まぬ情報共有

「かかりつ

# 服薬コンプライアンス

# 社会問題4つをESOPで一気に解決！

- **2つの誤飲事故** **それぞれ5千件以上**
- **誤薬事故** **1万件以上**
- **残薬問題** **年間500億円**



# 新錠剤包装を発表 日経新聞 他

## 2014年4月～

薬事日報

2014(平成26)年4月18日 金曜日

日経新聞

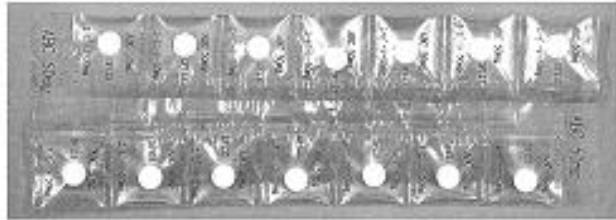
2014年4月28日

日経新聞

2015年2月23日

### 新規錠剤包装「ESOP」開発

#### PTP 誤飲事故解消の抜本対策に



柔らかいフィルムを使い1錠ずつ封入している



折り曲げられた蓋を伸ばし、錠剤を指で押し出して服用する



指で蓋を伸ばし、錠剤を押し出す

服薬インベシジョンを担っているベンチャー企業のモリモト医薬は、PTP包装に代わる新たな錠剤用包装形態「ESOP」を開発した。包装を密封せずに薬を服用しても人体に害を与えないように、柔らかい材質を使用。PTP誤飲事故を解消する抜本的な対策として業界に広く提案する。包装機器メーカーや製薬会社などの参画を得てプロジェクトを形成し、実用化を推進する計画だ。

モリモト 医薬

### 薬剤包装 誤飲時にも安全

#### モリモト 医薬 消化器傷つけず排出

製剤ベンチャーのモリモトの薬剤包装「ESOP」1万が、飲み込んでもモリモト医薬(大阪市、盛本)を開発した。製薬会社や修司社(長)は、誤飲して包装機器メーカーなどが特徴。熱や酸に強く、も体内を傷つけない透明 製造販売権を供与し、早そのまま体外に排出される。片手でも中の薬剤を

取り出せるよう形状も工夫した。錠剤やカプセルで一般的なPTP包装はアルミなどの薄い金属でラミネーションされていて、高熱や酸に弱く、誤飲時消化器を傷つける事故も多い。ESOPの原料コストはPTP包装とほぼ同じに抑えている。

### 誤飲のけが防ぐ薬包装

#### モリモト 医薬が実証試験

製剤技術開発のモリモトと飲むといった誤飲事故。安田女子大学(広島ト医薬(大阪市、盛本)を防ぐ新しい薬剤包装の市と共同で、同社が開司社長)は、薬包装)実証試験を4月に始め、発した包装を試しても

い、使いやすいと誤飲予防効果などのデータを集める。試験結果を踏まえ、製薬会社と錠剤包装機器メーカーに採用を働きかける。同社は昨年、体内を傷つけない透明で軟らかな樹脂フィルムによる薬剤包装技術「ESOP」を開発した。誤飲によるけがを防ぎ、普及促進を目指す。今回は安田女子大を通じて、医師や薬剤師に加えて、約40人の患者に使ってもらった。1カ月分の試験データをまとめて効果を

総合マーケティングの富士経済は、2016年に国内O.E薬市場が777.9億円と12年の1.4倍、15年に168億円と対12年比を領域別に推計したところ、高血圧症も増加するとみられ、15年にカンテサルタンやロサルタン、ヒドロクロロ

錠剤包装革命

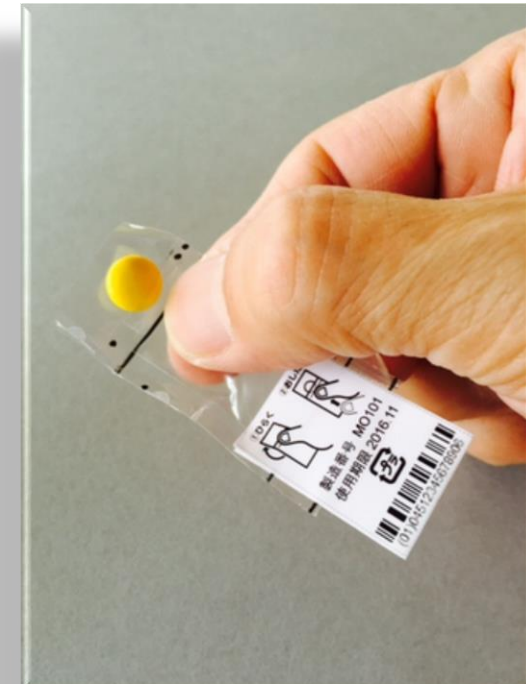
次世代錠剤包装「ESOP」誕生！

PTP → ESOP  
イ ソ ツ プ

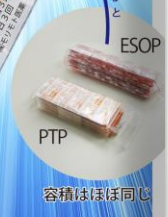
とり出しは

えだ豆  
方式

★2つの誤飲事故を根絶できる！



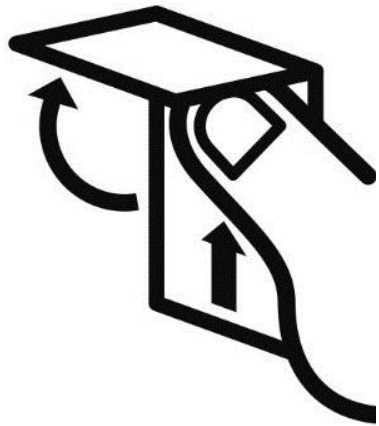
- ◆ 識別性
- ◆ 保護性
- ◆ 開封性
- ◆ 携帯性
- ◆ 安全性  
に優れる！



# 新錠剤包装：ESOP

① ひらく

② おしだす



ESOP®錠  
100mg  
#003  
\*\*\*用薬  
食後1回\*錠  
1日\*\*回  
(株)モリモト医薬

①ひらく ②おしだす  
ADN-T01-THB150129  
使用期限\*\*\*  
🔄  
(01)04512345678906

①ひらく ②おしだす  
ADN-T01-THB150129  
使用期限\*\*\*  
🔄  
(01)04512345678906

表面

フラップを開く  
裏面

押し出す  
裏面

# さらに調剤ミス削減と 医療費削減効果 大

## 視認性、表示性(識別性)

表示 大きく

バーコード



# 標準化、ルール化目指す

# 錠剤用包装の標準機能クリア！

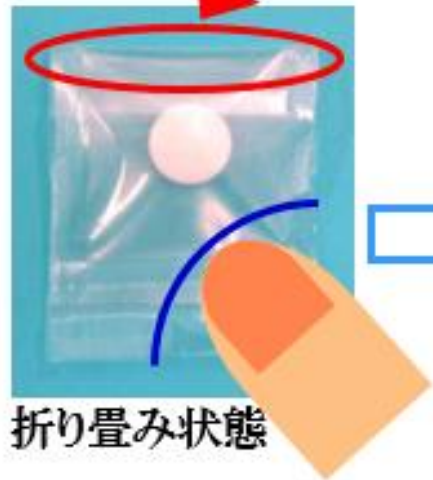
- 保護性(気密性)：品質が劣化しないように気密性を保てるか
- 保持性：保管、携帯時に形状が破損することなく、保てるか
- 耐震性：振動や落下に対して、内容物の破損リスクが少ないか
- 視認性：一見にて内容物が確認できるか
- 表示性：品名、説明などの表記が可能か
- 収納性：保管、携帯時に場所を取らず、コンパクトに収納できるか
- 携帯性：持ち運ぶ上で、支障がないか



# チャイルドレジスタンスとシニアフレンドリーを配慮

片手でワンプッシュ！  
指でふたを開けて、  
錠剤を上にも押しだけ

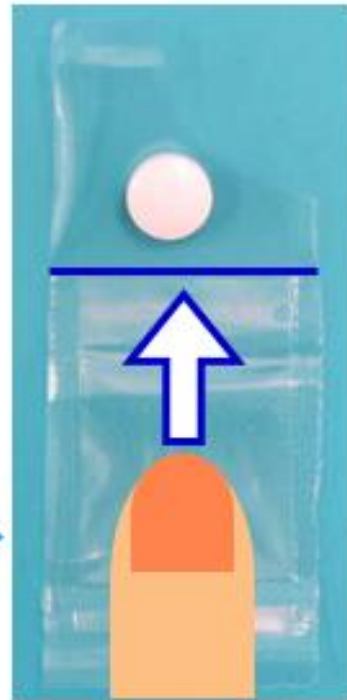
特許新技術  
Seal & Fold



折り畳み状態



開いた状態



取り出す状態

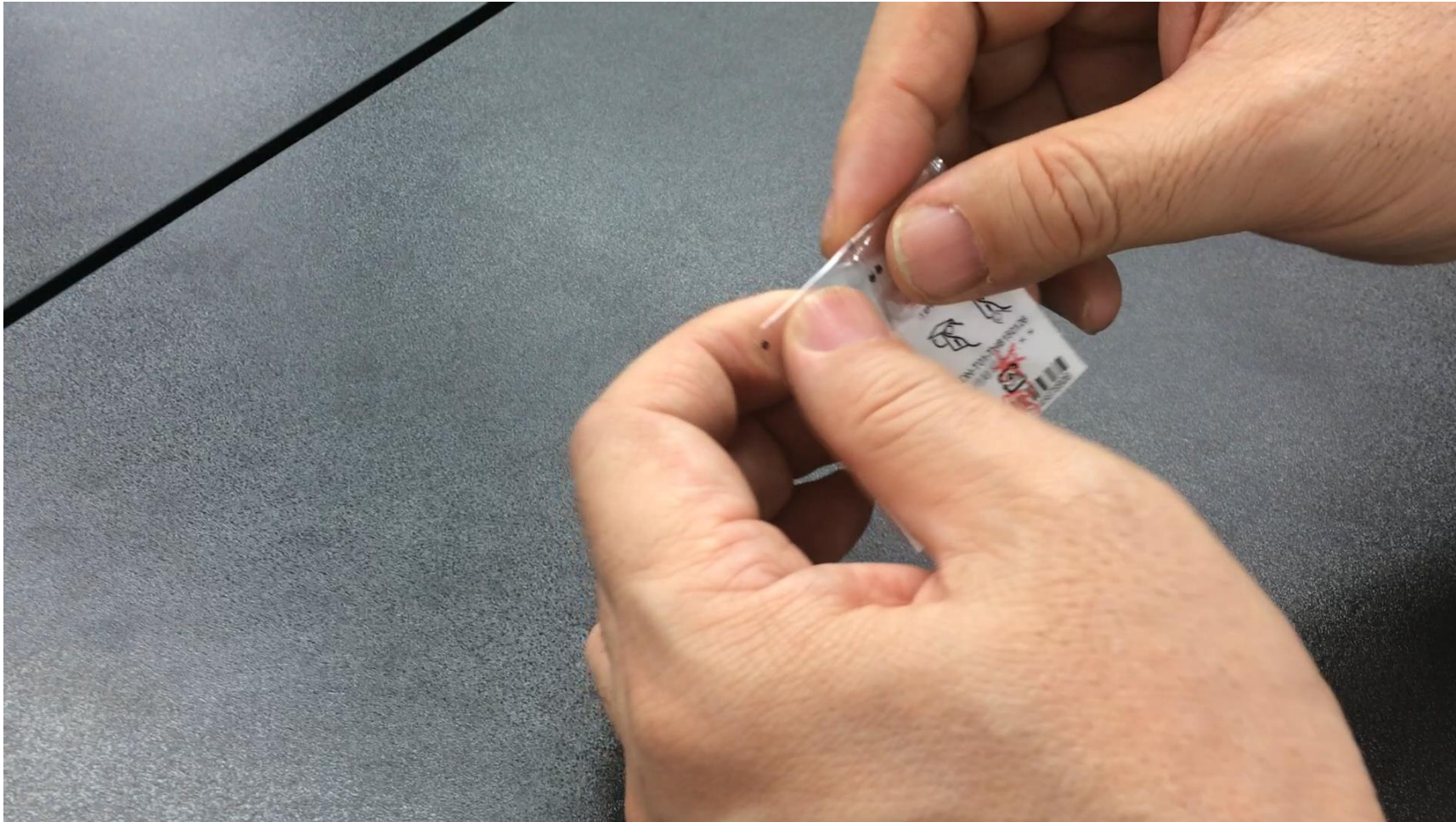
**Seal & Fold 技術(特許出願済)**

弱シール部は、開いた状態では簡単に片手で開封できますが、折り畳むと数十kg程度の荷重にも耐えられる新技術です。

- 大人の方には、簡単に片手で薬剤を取り出せますが、
- ✗幼児には、すぐには取り出しにくい構造です。



# 使用方法①(VTR) 1錠へ切り離し



# 使用方法②(VTR) 両手で取出し





# 使用方法③(VTR) 片手で取出し



# 使用方法④(VTR) 口で取出し



# 使用方法⑤(VTR) スプーンで取出し



子どもの開封

CR機能：認知的な複雑さ



# 視認性、表示性(識別性)①

1錠ごとに  
使用期限も表示



残薬の使用期限確認が可能

# 残薬問題を解決できる！ 3つのポイント

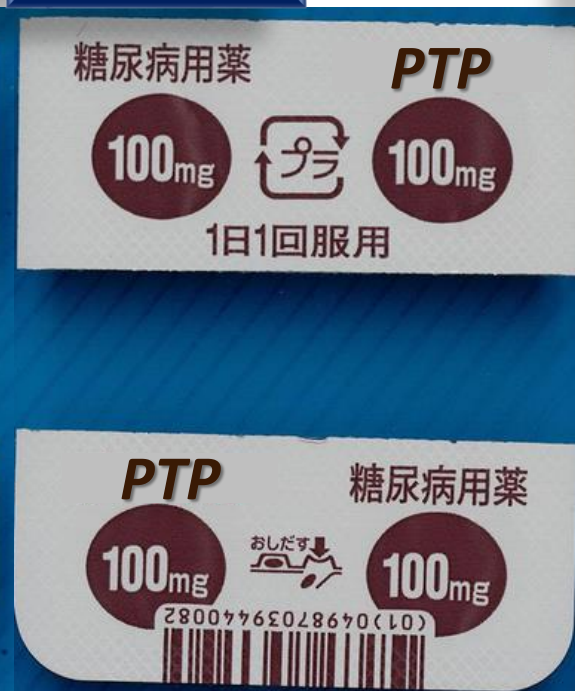
① 1錠単位で**使用期限**を表示

② 1錠単位で**バーコード**を表示

PTP①



PTP②



ESOP

表示面積大



③ ハイバリアによりアルミピロー無しでも3年間使用可能

さらに調剤ミス削減と 医療費削減効果 大

## 視認性、表示性(識別性)②

表示 大きく

製造番号

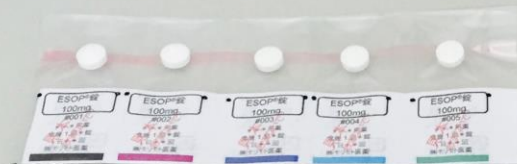
GS1コード



持参薬の確認が容易

# パッケージ比較

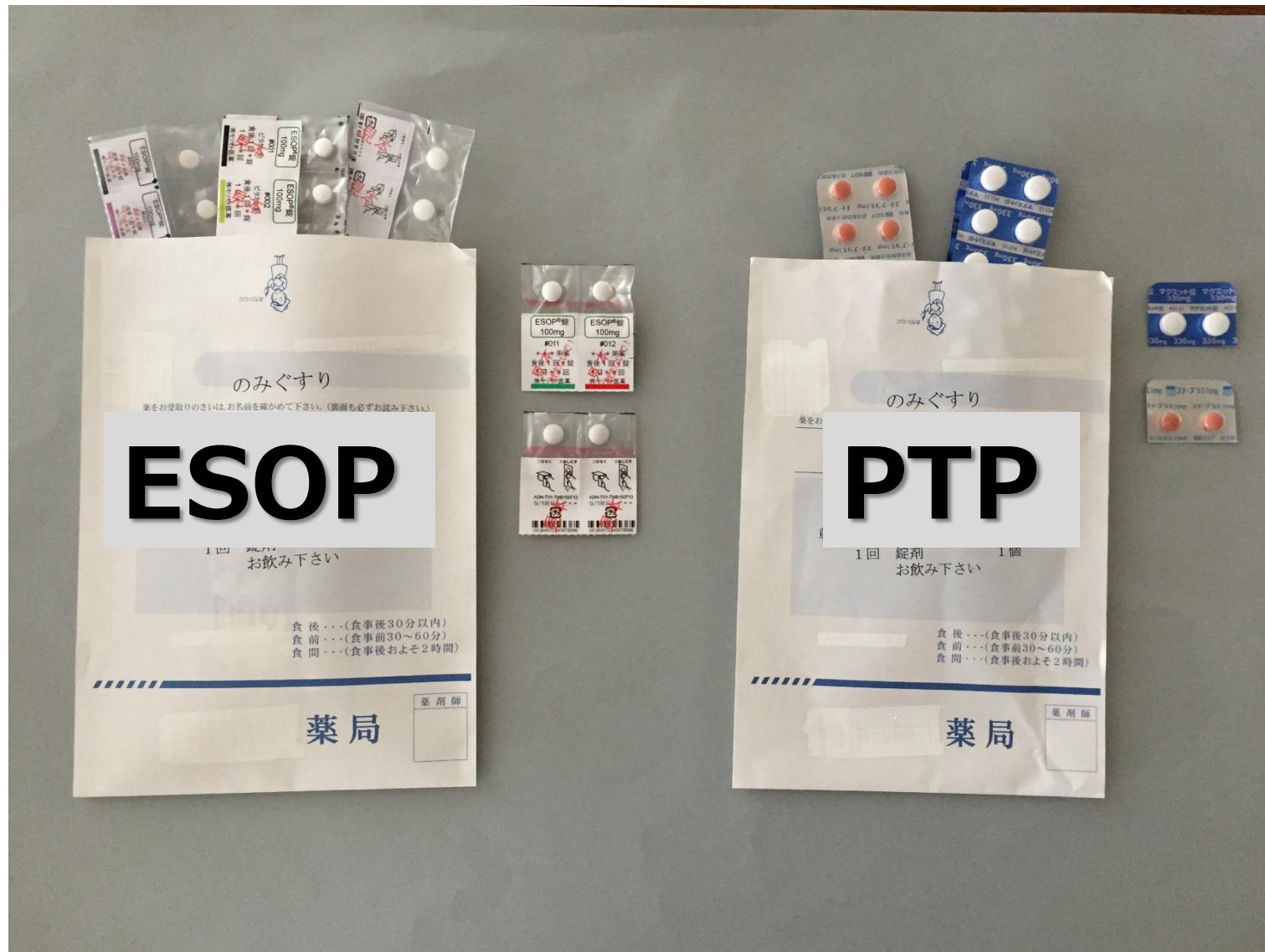
# 同等



裏表裏



# 薬袋への適応



# ESOPの特長

# 小さくて大きい

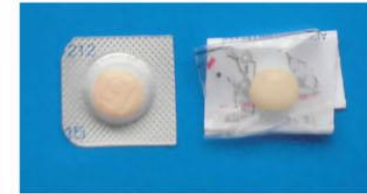
## ■ 広げると表示スペース大

持ちやすく扱いやすい必要な情報が一目瞭然。色別表示も可能。バーコードによるIT管理もOK！

広げたところ



折りたたんだところ



## ■ たたむとコンパクト

ひとつずつ大きく扱いやすいが、携帯時は小さく折りたたため、錠剤が飛び出しません。



# PTPとの機能・特徴比較表

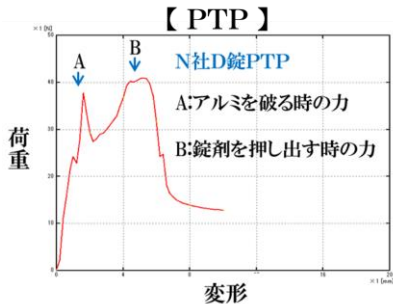
## 【ESOPの革新的優位性】

	PTP包装	ESOP包装
誤調剤	△ 現状	◎ バーコードにより防止
残薬(防湿性)	△ 3~6ヶ月再使用	◎ 3年有効
持参薬のチェック	△ 有効期限なし、時間がかかる	◎ 表示、バーコードでスピーディ
誤飲事故のリスク	× 大きな問題となっている	◎ 万一誤飲しても、人体内での損傷リスクが低く、体外にそのまま排出されやすい
切り離しの容易性	△ 1錠ずつの切り離しをしないよう注意喚起されている	○ 縦横ミシン目あり
機械による廃棄・大量取り出し	○ 既に機械化されている	○ 機械化は容易である
手動による廃棄・大量取り出し	△ 手間がかかり、腱鞘炎、ばね指などの問題がある	◎ ハサミにより、簡単に取り出し可能である

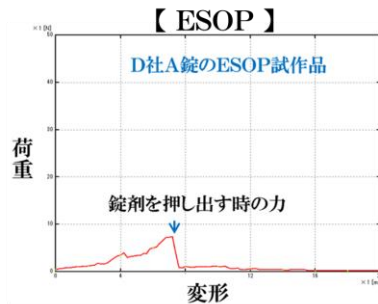
# 各種試験 適合し問題なし

PHARM TECH JAPAN ● Vol.31 No,10(2015)

## ① 取り出し力試験



■ PTP包装から錠剤を取り出す際に必要な力は 45.5N (n=10平均)



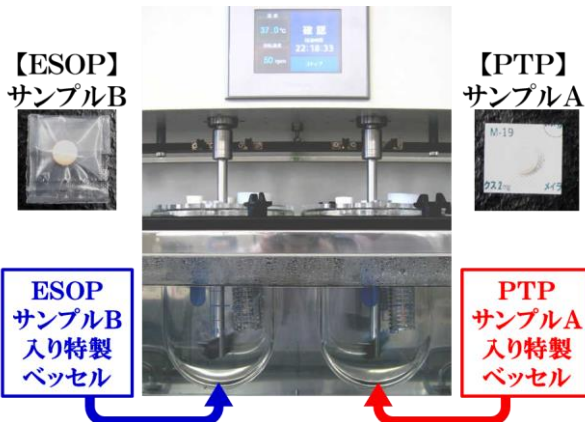
■ ESOP包装から錠剤を取り出す際に必要な力は 4.3N (n=10平均)

## ② 落下試験

落下回数	20回	40回	60回	80回	100回	120回	140回	160回	180回	200回
PTP サンプルA	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10
ESOP サンプルB 折畳品	0/10	0/10	0/10	1/10	1/10	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10
ESOP サンプルC 展開品	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10

結果：PTPは120回落下後2錠の破損を確認  
ESOP折畳品は80回落下後1錠、100回落下後1錠、140回落下後1錠の破損を確認  
ESOP展開品は200回落下後も錠剤破損無し

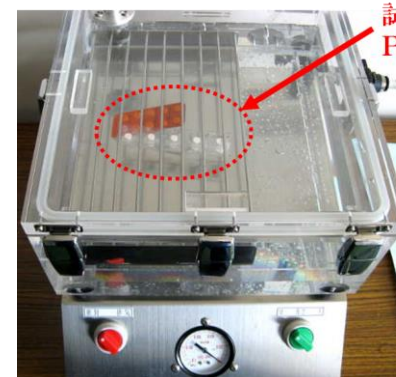
## ③ 耐水性・耐酸性試験



錠剤をPTP、ESOPから取り出し  
クリープメーター荷重  
(200N・5sec)



## ④ 減圧リーク試験



各減圧設定値で10分間放置後にリーク確認

減圧設定(KPa)	-20	-40	-60	-80
PTP	漏れなし	漏れなし	漏れなし	漏れなし
ESOP	漏れなし	漏れなし	漏れなし	漏れなし

各減圧設定値で10分間放置後に変形確認

減圧設定(KPa)	-20	-40	-60	-80
PTP	変形なし	変形なし	変形なし	変形なし
ESOP	変形なし	僅かに膨張	膨張	膨張大

# 使用性評価基準実験比較 試験結果

## 【服用者】 健常者

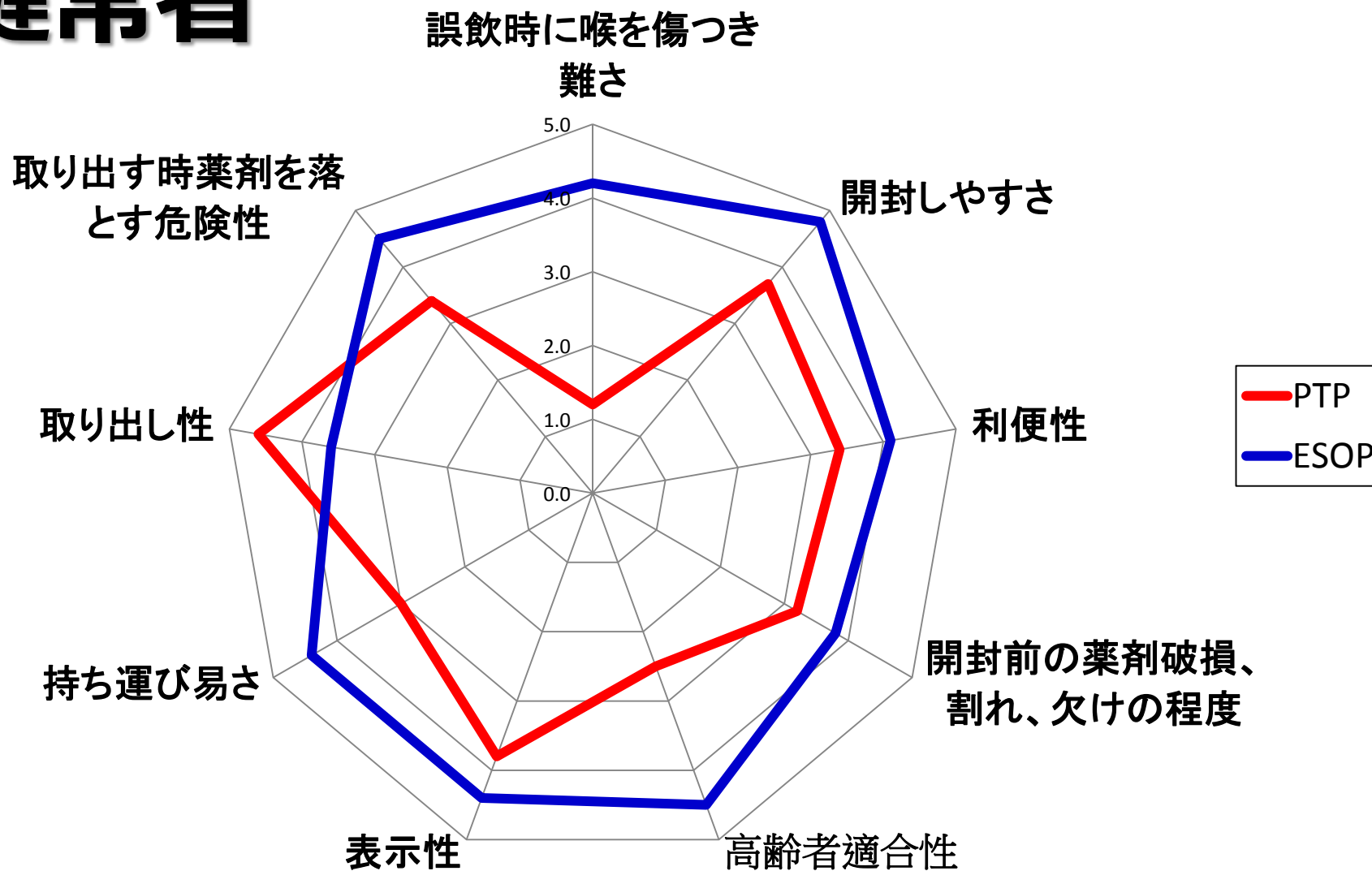
対象者 10人

評価:

- 1 悪い
- 2 やや悪い
- 3 どちらでもない
- 4 やや良い
- 5 良い

総得点平均値:

PTP 3.2  
ESOP 4.3



# 調剤業務上におけるPTPとの性能比較

## 【病院、調剤薬局】

項目	PTP	ESOP (イソップ)
分離性	△ 調剤時に奇数個必要な場合、ハサミで切る必要がある。	○ 縦横方向にミシン目があるため、必要な個数だけ容易に切り離せる。 ⇒ ハサミ不要
簡易性 (一包化)	× 大量の錠剤・カプセルを取り出す際、薬剤師の指先に負担がかかる。	◎ 大量の錠剤・カプセルを衛生的且つ容易に取り出せる。 ⇒ 一包化の負担軽減
異物混入 リスク	× PTP包装本体のアルミ混入のリスクが避けられない。	○ アルミを使用していないため、異物混入リスクを低減できる。
頑丈性	× 調剤時に爪などでアルミを破損し、薬剤が暴露されやすい。	○ バリア性が高いため、保管時、調剤時の薬剤が暴露しにくい。

# PTP、PTP改良と新包装(ESOP)の比較表

シート形態		患者 (在宅、施設)						薬局		製薬会社		
		子供誤飲 チャイルドレジスタンス (CR)		大人誤飲 シート誤飲		誤薬	S F (SF)	QOL	誤調剤 (識別性)	作業性 (一包化時の 開封作業)	コン パクト	コスト
1	PTP包装 (従来)	×	5000件/年 子供の誤飲事故 ※1	×	推定5000件/年 シート誤飲事故 ※2	×	△	—	×	○	◎	◎
2	PTP包装 (改良) (CF、アルミ箔を厚く)	○		×		×	<b>×</b>	↓	△	<b>×</b>	◎	↗
3	SP包装 (参考)	×		△		○	○	—	△	△	×	△
4	<b>ESOP</b>	○		○		○	○	○	○	○	○~◎	○~◎

※1：消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告 「子どもによる医薬品誤飲事故」平成26年12月19日 消費者安全調査委員会より

※2：当社が、統計上の情報などから推計

# ESOPの適用（相性の良い組合せ）

## 分類 1

① OTC薬  
(市販薬 : over the Counter Drug)

② ジェネリック医薬品

③ 高活性薬（抗がん剤）

④ ハイリスク薬

⑤ 特許切れ LCM 対策薬  
( Life Cycle Management )

⑥ OD錠

⑦ その他

## 分類 2

① 差別化、高付加価値 → 携帯して随時服用、家庭に常備

② 差別化、市場認知後の利便性と安全性訴求

③ 暴露対策（高活性による被ばく）  
(厚労省通知2014.12.24)

④ 小児に中毒症状を呈する4つの医薬品

⑤ 特許切れによる市場占有率の低下対策  
開発コスト回収期間を延長させ、新薬への投資を増大させる

⑥ 水なしでそのまま服用

⑦

- ・ 漢方
- ・ 指にハンデを持つ方への利便性向上
- ・ 新薬



# 高活性薬剤、抗がん剤

服用者 → 触れずに服用 → **安全**

介助者 → 触れずに服用 → **安心**

工場作業員 → クローズ度化 → **被爆リスク少  
安価に実現**

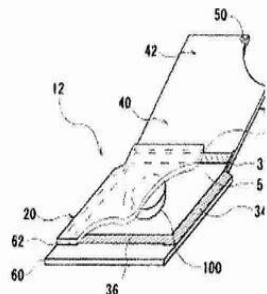
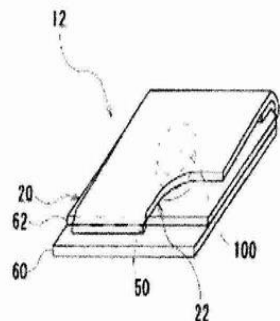
# 特許取得済み

平成27年9月18日

ESOP特許マップ-1

<特許内容>

国際出願 PCT/JP2014/51918 (2014年1月29日出願)



特許証  
(CERTIFICATE OF PATENT)

特許第5809380号  
(PATENT NUMBER)

発明の名称  
(TITLE OF THE INVENTION)

服用物収容セル、ストリップ包装体、及び、服用物収容セルの製造方法

特許権者  
(PATENTEE)

大阪府大阪市西淀川区御幣島5丁目8番28号

株式会社モリモト医薬

発明者  
(INVENTOR)

盛本 修司  
野崎 雅男

出願番号  
(APPLICATION NUMBER)

特願2015-510221

出願日  
(FILING DATE)

平成27年 1月28日(January 28, 2015)

登録日  
(REGISTRATION DATE)

平成27年 9月18日(September 18, 2015)

この発明は、特許するものと確定し、特許原簿に登録されたことを証する。  
(THIS IS TO CERTIFY THAT THE PATENT IS REGISTERED ON THE REGISTER OF THE JAPAN PATENT OFFICE.)

平成27年 9月18日(September 18, 2015)

特許庁長官  
(COMMISSIONER, JAPAN PATENT OFFICE)

伊藤 仁

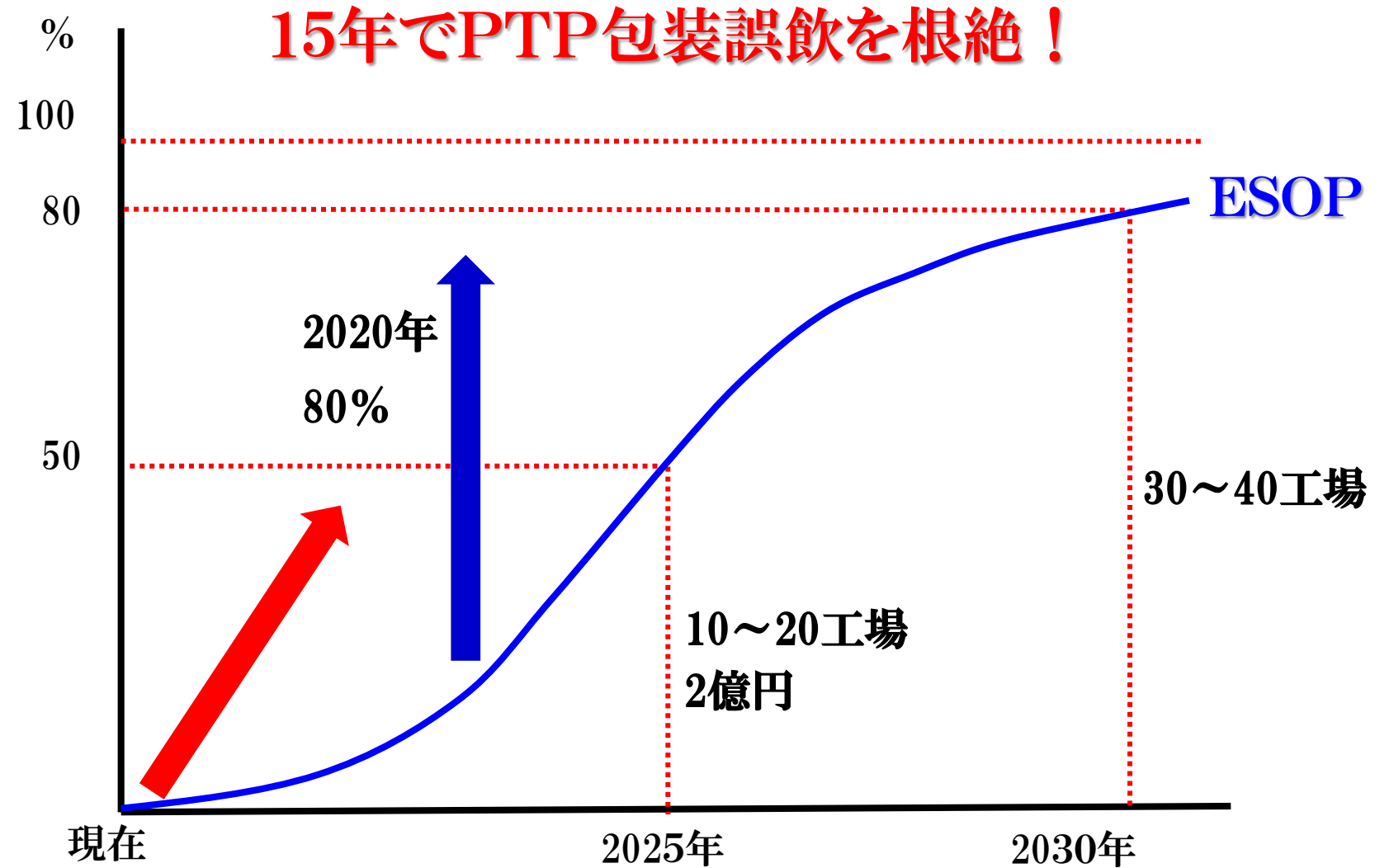


# ESOP目標市場占有率 日本5兆円 世界50兆円

包装市場における  
ESOPの  
目標占有率は

2025年 50%

2030年 80%



# 拡張性・IT技術との融合

- ・1錠毎でもIT化に対応する包装システムであり
- ・バーコードなどの印刷が可能
- ・ICチップ埋め込みも



- ・文字、イラスト
- ・点字対応
- +
- ・バーコード
- ・QRコード
- ・AR
- ・RFID (ICチップ)

文字情報  
映像  
音声

スマホ、携帯電話、バーコードリーダーで  
簡単読み取り

トレーサビリティ対応で確実な服薬管理

# 協力・連携体制

# コンソーシアム

- 機械メーカー
- 素材メーカー
- 製薬メーカー、受託会社
- 商社、金融、IT関連
- 協会、各種団体
- 自治体、政府
- その他

# スケジュール 医療用医薬品（最短）

- 現在 : 予備安定性データ
- 2016年 春 : 試作機、申請用安定性データ本格取得
- 2016年 末 : 大量生産装置
- 2017年 中 : 生産開始
- 工場設立の準備 → 2016年～

- ①食品・サプリメント → 先行販売予定
- ②OTC薬で早期許可

- イノベーションと夢

→ みなさんの夢に変える

- 参加協力 テーマ化、予算化

真に患者のために、安心安全な服薬を提供する。

facebook

盛本修司

ご清聴ありがとうございました。



株式会社 モリモト医薬

代表取締役

盛本修司



会合名：日本安全服用協会 設立記念シンポジウム  
日 時：2015年12月21日(月) 15:00～18:00  
場 所：薬業年金会館6F

服薬から服「楽」へ

# 「軟らか錠剤包装『ESOP(インソップ)』の 紹介と実用化最新状況」 付録編



株式会社 モリモト医薬  
代表取締役 盛本 修司



# 2015年12月18日 消費者庁事故調発表

- <http://www3.nhk.or.jp/news/html/20151218/k10010345501000.html>

- NHK「薬の包装 変更を」子どもの誤飲防止で提言 12月18日

- 

- <http://mainichi.jp/articles/20151219/k00/00m/040/103000c>

消費者事故調 子供誤飲防ぐ薬包装を

毎日新聞2015年12月18日WEB以下掲載

- **チャイルドレジスタンス(CR)機能、コスト増で企業二の足**
- **モリモト医薬開発の新包装を紹介されています。**

本文「また日本薬剤師会によると、子供に限らず、高齢者も硬い包装ごと薬をのみ込んでのどや食道、胃などの内臓が傷ついてしまう事故が起きている。このためモリモト医薬(大阪市西淀川区)は、熱や酸に強く、軟らかいフィルムを使った包装を開発した。誤飲しても安全に排出されやすく、製造コストも従来の包装より安く済むという。【鳴海崇】」

消費者安全法第23条第1項の規定に  
基づく事故等原因調査報告書

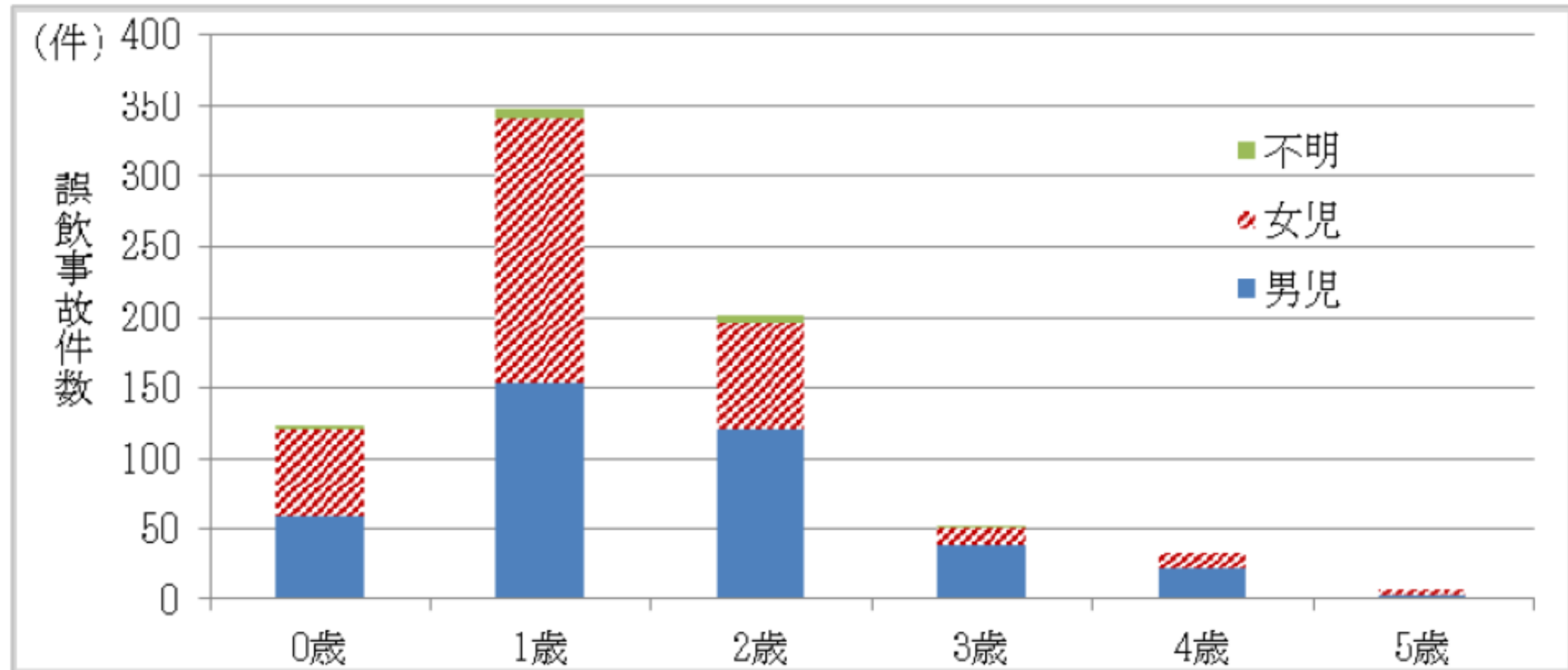
【概要】

—子供による医薬品誤飲事故—  
(消費者安全調査委員会)

2015年12月18日

[http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7\\_gaiyou.pdf](http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7_gaiyou.pdf)

図3 子供本人による医薬品等誤飲事故における子供の年齢



消費者庁 ウェブ [http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7\\_gaiyou.pdf](http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7_gaiyou.pdf)

# チャンスは今！



ESOPはどっち？

# リスクor利益

チャレンジしないリスク  
取り残され利益を取れない

後からの参入 → 利益少ない

# ESOPプロジェクト コンソーシアム

早い方 → リスク大 → **利益増**

遅い方 → リスク無し → **負担増**



# A. コンソーシアム参画の方法

**技術と資金**

**参画**

**技術参画**

**投資  
金融**

**企業  
個人**



日報タイムズ 10月12日

- 盛本社長は「早期段階での参画の製薬企業にインセンティブになるような仕組みを構想中」

# ESOP早期実現

日報タイムズ 10月12日

- 医薬品受託メーカーをはじめ包装機器・資材など各分野での企業連携による生産体制を確立するというもの。協力企業同士での委受託関係を構築し

## 医薬品メーカーの 設備投資を不要

# 日本安全服用協会へロイヤリティ一部寄付

モリモト医薬 (ロイヤリティ)

ESOP 利益

1錠販用 → ○○円の寄付

日本安全服用協会へ

# DREAM ESOP

# 夢イソップ

**ESOP INNOVATION**

**ESOP IN NOV ACTION**

**Safe , Speed , Satisfaction → 3S**

**November Action**

**「安」**

# 夢と安全を提供するESOP

E枝豆 Sそっくり open pack  
フィルム高度技術発展とアイデアで実現

## 「夢」の包装

**高付加価値&安価！**

- ① 高品質・安価を実現
- ② すべての課題を一挙解決
- ③ 新包装が業界標準を獲得：2020年で\*\*%目指す。  
2025年で\*\*%目指す。

# 効果・産業界 すべて変われば

残薬	500億円	→	数十億円
材料費	300億円	→	150億円
誤飲で死亡		→	お金で買えない

# X 年後医療費削減と安全社会の到来

## 医療費削減効果

残薬 原材料費 治療費  
500億円+150億円+人の命 ≒ 1,000億円  
事故1万件 20万円/件 20億円 → 激減

外貨獲得 ESOP標準化と認証制度提供

社会的ロス

超高齢化社会に合わせた業界標準化

# 相反する事象を両立 = 夢の包装

## PTP

丈夫にする          固くする (通常)  
小さく小さくしたい  
表示は大きくしたい  
飲めないように大きくしたい  
持ち運びに小さくしたい  
7、10、14錠単位  
バンド留めしピロー包装  
CR包装には負担と犠牲

**CR包装→高価(誰が負担)**

## ESOP

軟らかいが丈夫 (常識破り発想)  
大きくて小さい  
小さくて大きい

**連続**で1錠ずつ任意に  
両方不要

2アクションだけでなく、知恵の活用  
開いてスライドさせること ; 知れば容易  
1~2歳の幼児は、そのままちぎろうと格闘  
し開けられない

**CR包装→安価**



# 技術的課題

# 共同研究・開発のネタ

## 課題

梱包時、わずかに大きくなる

いきよいよく出すと、床に落とす

超弱い錠剤は対応できない

## 改善改良将来

梱包時の大きさは、ほぼ同等

さらに工夫、改善

3kgの硬度は、問題ない

1kgの高度の物は問題あり 3%以下

# 協会への分科会を提案しております

テーブル	テーマ	キーワード
• A-1	PTPとCR 最新技術	PTPとCR包装
• A-2	ESOPの 標準化	ESOP表示、形状
• A-3	ESOPの 使用性評価、子ども試験	臨床試験、評価、介護
• B-1	ESOPの 素材・材料	フィルム・容器・印字・検査
• B-2	ESOP エンジニアリングプロセス	機械・印刷・包装・検査
• C-1	ESOP調剤と自動化,残薬問題	調剤機器
• C-2	ESOPとITとの融合	IT・拡張性・お薬手帳
• D-1	在宅での服薬事情と胃ろう	在宅・薬剤・介護・看護師・経管投与
• E-1	製薬技術、小児用製剤と服用性	
• E-2	服用ゼリー、GT剤、嚥下評価	
• E-3	工学的研究、数値化解析	
• F-1	海外事業化	
• F-2	研究資金・事業投資	銀行・補助金
• G-1	協会の活動・教育活動	
• G-2	その他（追加テーマ受付）	

# 価格は？ 本当に安価になるの？

原材料費 1/3~1/5に  
新規装置設置費用 安価になる

生産性速度：同等以上

ロイヤリティ：早めの適用者・製品  
に優遇

クリーンルーム不要  
組み換え金型費用削減  
積層・バント・ピロー装置不要

最初の何製品か？  
実用化への共同作業に応じて

# 既存事業：既得権利者への配慮

## 融合策を提案

携帯性

従来包装への配慮、メーカーへの配慮

アルミも両面アルミESOPで使用する

機械メーカーさんとは、製造技術面でコ

ラボ

一部残す

PTP包装無くさない

CR+大きく飲めなくする



PTP包装 → 12/18消費者庁の提言でCR包装推進  
⇔ コスト増

# 社会貢献戦略 : A寄付、B環境

ロイヤリティの社会還元  
日本安全服用協会へ  
福祉医療分野等への寄付

**A**

株主と日本安全服用  
協会理事が決定

環境に優しい材料・製造法を追及

植物性N Y、P E使用を目指す  
金属と樹脂の分離

**B**

環境配慮

# 錠剤の取り出しと人間工学

**工学的見地（力学）**

# イノベーション 製造

## 内 容

クリーンルーム不要  
金型切り替え不要  
積載機・バンド機  
・ピロー機不要  
錠剤検査機、不要

**PTPは、CR対応へ  
社会危害から社会安心へ**

## 説 明

局所クリーンで対応可能  
金型部品大幅削減  
スペースも人でも削減

**E S O P 搬送工程内で可能**

**誤飲事故**

**残薬の根本的解決**

**携帯方法まったく異なる**

**廃棄ゴミレス 再利用方法**

**服用履歴を容器で追える**

**IT応用**

**その他**



# イノベーション 開発

## 内容

検査装置 + 自動つなぎ装置

PTP → E S O P 装置

複数錠対応 E S O P

# イノベーション 開発

## 項目

PTP技術の最新技術  
ESOP 技術、標準化  
ESOP 使用性評価 子供試験  
ESOP フィルム材料  
ESOPとITの融合、調剤、携帯技術  
ESOP エンジニアリング 検査  
ESOP調剤と自動化、残薬、監査  
在宅での服薬事情と胃瘻用注入器  
製剤技術、小児用製剤と服用性  
服用ゼリー、eジュレ  
服用ゼリー、GT剤、嚥下評価  
服用ゼリー数値化（ゼリー）  
研究資金と事業投資、金融  
事業投資、増資、社債  
海外事業化  
協会運営組織

## キーワード

PTP CR包装  
表示、形状、  
臨床試験、介護  
フィルム樹脂  
IT、お薬手帳、拡張性  
検査、印刷、包装、機械  
調剤機器、医療機器、薬剤師  
在宅、薬剤、介護、看護師

# 包装形態の変遷

## SP→PTP→ESOP

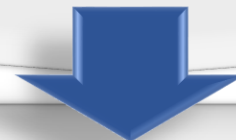
### SP包装

アルミが前提 大きさは→大 輸送、保管で大きい、見えない、出しにくい



### PTP包装

アルミと樹脂 大きさは→小



### ESOP

樹脂のみ 大きさは→同等 小さく工夫、取り出し方法工夫 両面見える、透明、薄く強くバリアで印字

真に患者のために、安心安全な服薬を提供する。

まだ、PTPを選びますか？

# まだ、PTPを選びますか？

PTP



ESOP



真に**安**全・**安**心な服薬を提供する。

無限の可能性を秘めた  
「夢のESOP プロジェクト」に参加お願いします

# なぜESOPが生まれたのか？

W b a g 技術を注射剤から固形製剤へ

リュープリンキット注射剤                      2室型プレフィルドシリンジ

パンスポリンキットーWbag技術              G T 剤、      固形製剤のWbag      2 k g → 1 0 0 g 以下に      1 9 8 6 年特許出願 / 武田

リューマチ患者用のイージーピール      錠剤をフィルムで、手の不自由な患者でも開けられる構造      1 9 9 6 年特許出願 / 武田

GT剤の開発      ゼリーと固形の2室構造      2 0 0 8 年特許出願 / エイト医薬

軟らか錠剤包装      イージーピール      錠剤のフィルムによる弱シール包装  
2 0 1 3 年特許出願 / エイト医薬                      **2015年特許取得**

# 共同研究募集

- 当事業での
- 共同研究・開発の募集

→ [http://www.morimoto-iyaku.jp/RD\\_downloadpage](http://www.morimoto-iyaku.jp/RD_downloadpage)



真に患者のために、安心安全な服薬を提供する。

facebook

盛本修司

ご清聴ありがとうございました。



株式会社 モリモト医薬

代表取締役

盛本修司

# 重要連絡

- ①コラボ参加———      ②人材参加———      ③資本参加———  
④融資支援———      ⑤海外事業興味———      ⑥その他———

- 1月9日（土曜、AM）、10日（日曜） に、緊急説明会開催いたします。

その他：1月16日その他 お問い合わせ下さい。

- 興味ある方は、[morimoto@m-ph.co.jp](mailto:morimoto@m-ph.co.jp) にメール送信。
- NO①－⑥記載ください。 複数可能
- 所属、名前、連絡先、①－⑥      どこで知ったか？