

## プレス・リリース

薬剤接触用途のための医療用グレード TPE

ヴァルトクライブルク、2017 年 10 月

ページ 1 / 5

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG  
Friedrich-Schmidt-Str.2  
84478 Waldkraiburg  
Germany

電話 +49 8638 9810-0  
ファックス +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com  
www.kraiburg-tpe.com

### THERMOLAST® M が実現する、高信頼性シール

アプター・ファーマは点眼薬のパッケージングに、医療用グレードの TPE を活用しています

アプター・ファーマ (Aptar Pharma) が発表した点眼用の圧搾ディスペンサー (OSD) のいくつかの機能部品には、KRAIBURG TPE (クライブルグ TPE) が新たに開発した医療用グレードの熱可塑性エラストマー (TPE) が使用されています。これらの部品は、点眼薬の溶液に直接接触する用途に使われています。アプター・ファーマは、デリケートな薬剤の一次パッケージングへの厳格な規制への適合に特化された医療用グレード・プラスチック材料を必要としているのです。

ドライアイは、糖尿病・リウマチおよび甲状腺障害のような様々な病気の症状として現れるほか、気流によるものやコンタクトレンズ、あるいはコンピューター・モニターの長時間使用などによっても起こる場合があります。点眼薬による水分補給は一般的な処置と言えますが、こうした点眼薬は通常防腐剤を含んでいません。これは、防腐剤にはアレルギー反応を引き起こす例が多く見られるからです。使用が容易かつ正確であるだけでなく、微生物学的にも安全であることより、アプター・ファーマの眼科用圧搾ディスペンサー (OSD) は防腐剤を含まない点眼薬用ディスペンサーとして広い範囲で使用されています。

さらなる製品の最適化のために、同社は、薬剤との直接接触が可能で、熱可塑性プラスチックの加工方法で生産可能な材料を探していました。KRAIBURG TPE は、豊富な材料ポートフォリオと共に包括的な医療技術サービス・パッケージによってアプター・ファーマの材料選定を支援しています。この活動は、KRAIBURG TPE が開発した、医療・製薬市場用途に特化した THERMOLAST® M (サーモラスト® M) ファミリーの材料から

#### プレス・オフィス

コンタクト - ヨーロッパ・中東・  
アフリカ地域担当

Simone Hammerl (シモーネ・ハン  
メリ)

広報およびメディア担当、EMEA

Phone: +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

#### グローバルコンタクト

Marlen Sittner (マーティン・シット  
ナー)

コーポレート・マーケティング

Phone: +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

## プレス・リリース

薬剤接触用途のための、医療用グレード TPE

ヴァルトクライブルク、2017 年 10 月

ページ 2 / 5

作られた新しい部品として結実しました。「KRAIBURG TPE との緊密な協力のおかげで、私たちは、直観的で快適な使用感を損なうことなく、アプター・ファーマの点眼用圧搾ディスペンサーの特筆すべき安全性と信頼性をさらに改善することができました。」アプター・ファーマのグローバル・マーケット・デベロップメント部門プレジデントであるステファン・リシェ氏はそう語っています。

### 最高レベルの清浄度と適合性

材料の清浄度、寸法安定性、品質および安定した供給能力と安全性は医用技術の世界では最優先事項であり、また厳格な規則の対象となっています。KRAIBURG TPE の THERMOLAST® M コンパウンドは、USP クラス VI、ISO 10993-4（溶血性）、ISO 10993-5（細胞毒性）、ISO 10993-10（皮膚感作性）および ISO 10993-11（組織毒性）などの重要な基準に従って試験されています。さらに、この材料についてのドラッグ・マスター・ファイル（DMF）は米国食品医薬品局（FDA）に登録されています。こうした活動を通し、KRAIBURG TPE は規定された処方と製造工程を一貫して遵守することを約束しています。変更が必要となった場合には、いかなる場合でも既定の変更管理手順に則って公表され、実施されます。変更を公開した後も、KRAIBURG TPE は 24 箇月間の供給を保証し、また原料サプライヤーによる原料の純度保証をも確保しています。

医用技術や医薬品のアプリケーション用途のコンパウンドは、KRAIBURG TPE 内の専用の製造装置によって製造されています。同社は、品質、安全性および信頼性に関して最高レベルの管理を保証する、包括的なサービス・パッケージを医療および製薬分野の顧客に提供しています。

### 融合性の保証

## プレス・リリース

薬剤接触用途のための、医療用グレード TPE

ヴァルトクライブルク、2017 年 10 月

ページ 3 / 5

アプター・ファーマからの眼科用圧搾ディスペンサーは、防腐剤を含まない医療用薬液に対して FDA（食品医薬品局）の承認を受けた、唯一の再使用可能な投薬システムです。この製品の設計では薬液の流路に金属部品をまったく使用しておらず、したがって非常に精密な処方にも対応が可能となっています。シールの薄膜とスプリング・ユニットからなる純粋に機械的な動作原理は、微生物による薬液汚染の可能性を排除します。

KRAIBURG TPE は長年にわたってアプター・ファーマとの協業を続けています。「このプロジェクトでは、早い段階から統合された活動が開始できたおかげで、私たちのノウハウと経験のあらゆる部分を提供し、規定されている無菌化を含めた必要条件をすべて満たした TPE ソリューションを顧客に提供することができました。」KRAIBURG TPE の医療分野コンサルタントであるオリヴァー・クルーゲは語っています。

### アプター・ファーマ（Aptar Pharma）について

アプター・ファーマはアプターグループ社（NYSE: ATR）の一員であり、医薬品、食品および飲料や、更には化粧品や一般用衛生製品の分野において広範囲の革新的投薬システムを提供している、世界的なマーケット・リーダー企業です。点鼻スプレー、吸入器、滴下ディスペンサーおよび注射器を含む、医用技術における噴霧・投薬システムにおいて、アプター・ファーマは数十年間にわたり基準の設定に関わっています。この企業グループは、アメリカ合衆国イリノイ州クリスタルレイクに本社を持ち、北米および南米、またヨーロッパおよびアジアに生産工場を保有しています。詳細については、同社のウェブサイトをご覧ください。 [www.aptar.com](http://www.aptar.com)。

## プレス・リリース

薬剤接触用途のための、医療用グレード TPE

ヴァルトクライブルク、2017 年 10 月

ページ 4 / 5

### KRAIBURG TPE について

KRAIBURG TPE（クライブルグ TPE： [www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)）は、熱可塑性エラストマーの世界的なメーカーです。1947 年創立の歴史ある KRAIBURG グループの一員として 2001 年に設立されて以来、KRAIBURG TPE は、まさにその創成期から業界の先駆的な役割を担って来ました。ドイツ、アメリカおよびマレーシアの工場を通じ、KRAIBURG TPE は自動車、産業機器、消費者向け製品、そして厳格な規制のある医療分野の各用途に向けて、幅広い樹脂製品群を提供しています。THERMOLAST®（サーモラスト）、COPEC®（コーペック）、HIPEX®（ハイペックス）、そして For Tec E®（フォーテック E）の定評ある製品群は、射出成形または押出成形による加工方法を通じて、メーカーに対しプロセスおよび製品設計における数々の利点をもたらします。KRAIBURG TPE は真にグローバルレベルでの顧客志向、カスタム製品ソリューション、そして信頼におけるサービスと共に、イノベーションをもたらす能力をその特色に掲げています。

当社はドイツ国内のすべての拠点、およびマレーシアにおいて ISO50001 の認証を受けており、またすべてのグローバルサイトにおいても ISO9001 および ISO14001 の認証を受けています。2016 年の時点で、KRAIBURG TPE は世界中に 550 名の社員を有し、1 億 6700 万ユーロの売上高を記録しています。

## プレス・リリース

薬剤接触用途のための、医療用グレード TPE

ヴァルトクライブルク、2017 年 10 月

ページ 5 / 5



アプター・ファーマ製の眼科用圧搾ディスペンサー（OSD）。このディスペンサーの部品には、薬液との直接接触用途に使用可能な KRAIBURG TPE の THERMOLAST® M 医療グレード・熱可塑性エラストマーが使用されています。（写真 © 2017 Aptar Pharma）