

タイトル：アドヒアランス包装の増加傾向と製造への影響

著者： John W. Musaus and Mel Bahr

(Pharmaceutical Engineering, 2012, vol 32, No5, 1-7)

翻訳：高林 信能 (Nobuyoshi TAKABAYASHI)

概観

大型製品の時代が終わり、特殊な病状の治療に焦点をおいたより小さなパイプラインの時代へと突入しているため、医薬品産業は、これまでの確立してきたビジネスに対して大きな課題に直面している。商業的な観点からいえば、多くの会社が製品を売り上げ上位へと成長させるために新たな方法を模索せざるをえなくなっている。この新たな環境下で、研究への投資と、患者の服薬アドヒアランス率を上昇させるための患者プログラムへの投資の両方が、かなり増えてきている。ここ数年、急速な成長をみせる商業的戦略の一つが患者アドヒアランスを良くするための手段として包装を活用することである。本稿では、患者アドヒアランスの概念について、また医薬品産業において何故それが重要なのかを概説する。さらに、アドヒアランス向上のために包装がどのように使われているかを示し、ボトル包装からアドヒアランス包装へと包装工程を移行するときの製造上の留意事項について洞察を与える。

アドヒアランスかコンプライアンスか—違いは何か？

アドヒアランス包装かコンプライアンス包装か、と議論する際に、まず共通の定義が示されていることが重要である。ヘルスケアバリューチェーンでは、患者コンプライアンスと患者アドヒアランスという用語は、あまり使い分けることなく使用されている。どちらの用語を使用するかの好みは、たいてい企業文化により決まる。服薬行動研究領域のリーダーたちの間では、この2-3年、アドヒアランスという用語が好んで使われるようになってきている。同様の流れで、コンプライアンスという用語は、医薬品産業の規制的側面、法的側面に関連してより多く使用されるようになってきている。

Vrijens ら¹により最近発表された論文では、服薬行動に関してアドヒアランスという用語を活用した新たな学術用語の提案がなされている。その提案は、服薬アドヒアランス領域におけるヨーロッパ研究グループの国際協力の結果であり、その国際協力は13カ国80人の参加者から成っている。彼らは、服薬アドヒアランスを、患者が自分の薬を処方された通りに服用するプロセスと定義している。

アドヒアランスは図1で示すように開始、実行、中止の3つの要素からなる。

- ・ **開始**は、患者が処方された薬の最初の一回分を服用したときである。

- ・ 投与レジメンの**実行**は、服用開始から最後の一回分を服用した時までの期間で、実際の患者の服用用量が処方された投与レジメンと一致する範囲と定義される
- ・ **中止**は、服用するはずの次の一回分を忘れ、それ以降の服用がもはや行われず、治療の終わりを意味する。

このアドヒアランスの用語体系で使われる、もう一つ別の重要な用語がある：

- ・ 開始から中止直前となる最後の一回分までの時間の長さを示す**持続性**である。

図 1 からノンアドヒアランスは様々な状況で、またいくつかの状況の組み合わせによって起こることがよくわかる。特殊な状況としては、開始の遅れ（患者がタイムリーに処方箋の薬を受け取らない）、開始しない（患者が処方箋の薬を受け取らない）、最適とはいえない行動（患者が用量を間違える）、早期の中止（患者が処方された治療期間よりも早く服薬をやめる）といった状況がありうる。

なぜアドヒアランスがそれほど注目される話題なのか？

ヘルスケアバリューチェーンパートナーとの提携

世界保健機構（WHO）によると、ノンアドヒアランスの重要性は驚くべきもので、新しい治療法を開発するよりも現在の治療に対するアドヒアランスを改善することによって、結果として世界的な利益が得られるだろうと報告している。² ノンアドヒアランスが広範囲に影響するため、患者、供給者、薬剤師、生産者、政府役人、支払者などを含めたステークホルダーが、アドヒアランス改善のために共働するという先例のない協力が行われている。最近では、消費者、医療従事者、学術団体、産業、並びにアメリカの食品医薬品局（US Food and Drug Administration; FDA）、国立衛生研究所（National Institutes of Health; NIH）、退役軍人管理局（Veterans Administration; VA）といった政府を代表する多様なステークホルダーのグループが、患者アドヒアランスの状況を話し合うために召集され、*American Heart Journal* に *Medication Adherence: A Call to Action*³ というタイトルで論文を発表した。

医療制度や製造会社は、アドヒアランスプログラムへの投資を増やしている

医療経済学者は非常に洗練された解析でノンアドヒアランスによる影響を測定し、支払者（保険会社と政府の両方）は低い患者アドヒアランスがもたらす高コスト、低収入、制度負担について気付きつつある。結果として、患者アドヒアランスを上げることに注力したプログラムを作るのに意欲的になっている。

支払者から保険対象となっている新薬を手に入れることは、ますます難しくなっている

支払者たちは、比較に基づいた有効性の研究を要求することによって規定の補償範囲に含まれる薬を評価する方法を変えつつある。これにより、薬の製造業者は、他の良く受け

入れられており、そして多くは安価である薬よりも、新規の薬に付加価値があることを証明するよう求められている。違いを論証するために用いられた調査アルゴリズムは、さまざまな変数を含む：もっとも重要でコントロール困難な変数の一つが、患者のアドヒアランス率である。

政府はより良いアドヒアランス率を要求している

米国政府のメディケア・メディケイドサービスセンターは最近、Medicare Advantage and Prescription Drug Benefit プログラム（Affordable Care Act のパート C 及びパート D）の資格を有する患者に提供している健康保険プランに対し、5 つ星で等級付けする制度を用いている。等級付けされる星の数は、数あるカテゴリーの中でそれらがいかにかうまく機能しているかによって決定され、質と性能に関し一つの指標を提供する。

プランの星の数は、患者が望ましいプランを選ぶのに役立つよう、Medicare Plan Finder ウェブサイトで一般向けに一覧となっている。さらに重要なことに、政府から支払われるボーナス支払いの質が、今ではこの星付け制度を基になされている。すなわち、プランの星付けが高ければ高いほど、ボーナス支払いの割合が大きくなる。患者アドヒアランス（もしくはノンアドヒアランス）は星付けする際の多くの評価基準に影響を与えるので、プランは患者アドヒアランスをより高いレベルへ引き上げるためのリソースを強化している。

患者とアドヒアランス

なぜ患者が処方された治療に対しノンアドヒアランスとなるのか理解するのは、非常に複雑である。退役軍人管理局、Health Services Research Primary Care 部門の Associate Director である、Hayden Bosworth 氏は「ノンアドヒアランスを予測し得る要素は 100 以上ある」と述べている。彼が実施した研究は、これらの要素が下記の 5 つのカテゴリーに分けられることを示している。^{4,5}

1. 患者の特徴

- 患者の病状知識
- 対処技能／エゴ／強さ／やる気
- 認識
- ヘルスケアの知識レベル
- 併存疾患
- 副作用
- うつ病／メンタルヘルス

2. 提供者／治療者の特徴

- 治療レジメン(頻度、複雑さ、有益な効果の即時性)
- 治療強度
- コミュニケーションの提供者（なぜ、どうやって、いつ薬を飲むのかについて、患

者理解を助ける能力)

3. 医療環境
4. 社会環境
5. 政府の政策

患者の薬の使い方や治療に対する全般的な態度に注目したアドヒアランス研究もまた、この数年で増加している。この研究の結果はヘルスケアバリューチェーンのメンバーたちに、アドヒアランスのレベルを上げるためのプログラムやシステム作りにおける重要な洞察を与えている。洞察力のある研究のひとつに 821 人の患者へのインタビューを基にした研究がある。それは、JWM Chang 氏により実施され、患者自己報告によってノンアドヒアランスになる多数の理由を一覧にした研究である (図 2)。その理由のうち第一位は、単純に忘れてだけである。⁶

服薬アドヒアランスに関連したさまざまな因子の理解に加えて、服薬アドヒアランスに関連する誤認を明らかにするような研究もまた行われている。メルク社のアウトカム研究チームでは最近、服薬アドヒアランスについて 10 の教義を発表した。これらは患者の治療への意思決定について有用な見識を与え、アドヒアランスへの態度を決定させるのに患者の信条が重要であると強調している。服薬アドヒアランスの教義は以下の通りである。

1. 患者は服薬アドヒアランスの目的について、医療従事者とコミュニケーションをとっていない。
2. 医療従事者は、**自分の**患者は服薬を遵守すると思っている。
3. ノンアドヒアランスな性格とういものは存在しない。
4. 処方された薬へのアドヒアランスは、セルフケアや生活スタイルへの提言に対するアドヒアランスと概ね無関係である。
5. 服薬アドヒアランスは、人口統計的な特徴と概ね無関係である。
6. 患者は自身の処方薬に関する情報を欲しており、十分な情報が与えられていないとストレスを感じる。
7. 医療従事者は処方薬に関して一貫性のない伝達者であることがある。
8. 服薬は意思決定プロセスであり、患者は新規のもしくは既存の薬に関して積極的に意思決定を行う。
9. ノンアドヒアランスは理性的な行為である。治療や病気への客観的な経験だけでなく、治療や病気、予後についての患者信条によって引き起こされる。
10. 服薬アドヒアランスには”白黒つかないグレーな部分”が含まれる。患者は、ある薬は忠実に服薬を遵守するが、別の薬は実行しないかもしれないし、別の薬は続けられないかもしれない。なぜなら、患者は違った薬や病気を有しているからである。

アドヒアランス包装はマーケティング戦術と考えられる

医薬品の営業組織内では、現場の営業チームと直接販売（DTC）広告に重点をおき、通常、営業チームにとってもっとも大きく予算を占める項目となっているが、これらの予算は減ってきている。多くの会社ではこの予算を、特にアドヒアランスに影響を与えるために計画されたプログラムに再配分している。徐々に、会社はアドヒアランスのみに特化した専用チームを作ってきている。これらのチームは通常、営業的側面だけでなく医療経済学やアウトカム研究といった、さまざまなバックグラウンドをもっている。

これらのチームは、さまざまなアドヒアランスプログラムを作り、管理し、有効性を測ることに相当な労力を費やす。表 A で市場にみられる最も一般的なタイプのプログラムを一覧にした。病状の複雑さによって、これらの多くのプログラムをまとめて用いる。ある製品が、望ましい結果を得るために、5 つや 6 つのプログラムに同時に資金提供することもめずらしいことではない。

表 A に一覧となっているプログラムの多くは、非常に高価で、また対象となるのにふさわしい患者すべてを含むように出来ないことがよくある。たとえば、看護師が患者に電話して非常に複雑な治療プロトコルの進捗を確認することは、良好な費用効果（ROI）が得られ、望ましい患者アウトカムがもたらされるかもしれないが、服薬している患者すべてに電話するために、十分な数の看護師を雇うことは物理的に不可能かもしれない。さらに、1本の電話で 50 ドルから 100 ドルでは、プログラムとして成功するには財政的に継続できなくなる。どの会社のプログラムでも、アドヒアランスチームが基本手段として抱合的な包装にますます注力している主な理由は、アドヒアランス包装が実行可能で比較的低コストだからである。

図 1 のアドヒアランスの定義に基づくと、治療開始は治療アドヒアランスを維持するために適切な習慣を構築する重要なステップとなる。処方医や薬剤師からもたらされる治療開始時のメッセージ（たとえば、良い効果をもたらすように、なぜ薬を飲むのか、どのように適切に服薬するか、どのくらいの期間服薬するか、など）の質は、アドヒアランスチームではほとんどコントロールできないことがわかっている。アドヒアランスチームがコントロールできる唯一のこと、それは自分達が消費者に持ってもらいたい好ましいメッセージを開発することである。歴史的には、これらのメッセージは患者スターターキット、治療者への試供品、ウェブサイト並びに診療所パンフレットなどによって伝えられてきた。今ではブランドチームは、アドヒアランス開始期にインパクトがある重要なメッセージを伝えるための手段として、コマーシャル包装の活用をはじめている。さらに、包装は顧客関係マーケティング（Customer Relationship Marketing; CRM）やプログラムを割り引くロイヤルティカードのような他のマーケティング手段への導入として使われている（たとえば、ウェブサイトでの人目を引く表示がある）。マーケティングチームは、アドヒアランスの手段として包装を使うことに、とりこになっている。というのも、何をしなくても、包装は

処方薬を受け取るすべての患者が手にするからである。

アドヒアランスチームは視覚的なイラストやアイコンを通じてメッセージを伝える方法を探しており、ヘルスリテラシーの障害を克服するような包装メッセージの伝え方を研究している。退役軍人管理局（VA）は、患者への教育的な情報を組み合わせたアドヒアランス包装を用いた大規模な前向き研究を行っている。図 3 に、その試験で用いられるデザインを示す。この包装は、患者に有用な情報を包装デザインに組み込み、枠で強調している。VA 包装のデザインがもたらす多くの利点は、以下の通りである。

- ・病状の治療目標について、重要な情報が伝えられる
- ・患者が服薬したかどうか追跡したり、（飲み忘れや、用量が多すぎるといった）用量間違いを減らしたりするのに役立つ、カレンダー機能をもつ
- ・いつ、どのように服薬するかについての図がある
- ・用量指示を”信じる理由”を与えてくれる重要な医療情報を含んでいる
- ・医師や薬剤師から常に伝えられるとは限らない安全性の問題では、禁忌について記載している

アドヒアランス包装のインパクトを強調するデータ

強調する価値のあるアドヒアランス包装研究に、Zedler らによって発表された最近の試験がある。⁷この試験は、アドヒアランスにおける薬の包装単独の影響について、初めて大規模に薬剤疫学的な分析をおこなった。その試験の目的は、伝統的な琥珀のバイアルと比較して、長期の間に補充を受ける行動についてアドヒアランス包装の効果を評価することであった。その後ろ向き試験では、カレンダーブリスター包装の補充アドヒアランス（頻度とタイムリーさ）や期間（持続性）に対する効果を評価するために、ウォルマート小売薬局からの薬局支払い請求データを用いた。その試験には、ウォルマートで（高血圧治療のために）ACE 阻害剤が処方された 300 万人以上の患者データが含まれた。

試験研究の結果、アドヒアランス包装の有効性についていくつかの重要な結果が明らかとなった。

- ・新規もしくは継続中の薬の利用者ともに、アドヒアランス包装の利用は、補充の持続やアドヒアランスの適度な改善と関わっていた。結果は、治療期間（Length Of Therapy; LOT）、カバーされる日の割合（Proportion Of Days Covered; PDC）、薬剤保持率（Medication Possession Ratio; MPR）—すべてアドヒアランス分析において一般的に用いられる指標—によって測定された。
- ・包装単独でアドヒアランスに良い影響をあたえていた—他のアドヒアランスプログラムや教育のような介入は用いられていない。
- ・アドヒアランス包装を使った患者は、新薬利用者でもっとも大きな効果のあるバイア

ル利用者より、1年で”十分な補充アドヒアランス”に達成しそうであった。

- ・カレンダー機能をもつ包装にみられるような患者レベルで少しの効果をもたらすアドヒアランス戦略が、(薬を服用する全ての患者を対象とした) 集団レベルで広く実行されるなら、治療有効性に大いに影響を及ぼすことができ、最終的に公衆衛生に及ぼす影響は相当なものであった。

ウォルマートとサムズクラブの薬局販売促進部の VP である Sandy Kinsey 氏は、“科学的研究により、アドヒアランス包装プログラムは統計学的に有意に患者利益をもたらすことが証明され、我々はアドヒアランス包装で、顧客によりよい薬物療法をもたらすように取り組んでいる。”と発言し、最近引用もされている。⁸

ヘルスケアコンプライアンス包装評議会は、患者アドヒアランス率と患者アウトカムを改善するために、アドヒアランス包装利用をより一層促進する商業組織である。そのウェブサイトではアドヒアランス包装を支持する 20 の研究が掲載されており、www.hcpc.orgで見ることができる。これらの研究はすべて同様の結論を導いており、**Preventing Medication Errors** と題したアメリカ医学研究所の記事からの引用で最もよく伝わっている。“カレンダーブリスターパック[アドヒアランス包装]を利用する戦略は、非常に多くの患者がより確実に、そしてより安全に自身の薬を飲むのを助け、彼らの治療アウトカムを高めるだろう”。⁹

デザインの留意点とアドヒアランス包装の製造

包装と購買チームの展望によると、ボトル包装にあってアドヒアランス包装にないこと：それは、安い、早い、チャイルドレジスタントであることである。ボトル包装にないことといえば、患者アドヒアランスを容易にするのを助けるツールであるということである。ブリスター包装が好まれるグローバル市場では、医薬品は重要な患者情報やラベルからいつも切り離されており、それゆえに患者がハイレベルのアドヒアランスになる可能性を減らしている。古く、確立した包装パラダイムと報酬構造を再考することによって、製造組織は、勤める組織のビジネス全体の健全性を助けるために専門知識を活用することができる。このことは、効率に集中し商品コスト(Cost of Goods; COGs)をさげることによってではなく、トップレベルの売上高をもたらす戦略に集中することによって、ずっとインパクトの強い方法で成し遂げることができる。既存の包装に比べて、アドヒアランス包装は高価であるかもしれない。現在あるアドヒアランスプログラムの費用に比べ、アドヒアランス包装は費用対効果に非常に優れ、拡張性がある。

アドヒアランス包装は確かに、すべての薬にふさわしいというわけではない。ある病状や治療プロトコールは、処方医と薬剤師による評価や大胆な用量の変更が必要である。とはいえ、アドヒアランス包装が有益な薬は多い。このような薬には主に慢性的な病状の治療に使われ、処方数が固定的である薬が該当する。

アドヒアランス包装はデザイナーとりわけ注目すべきものに、用量カレンダー機能や詳

細な用量指示、患者情報がある一に含まれるようなアドヒアランスへの特質によって定義される。アドヒアランス包装に共通の他の特質は次の通りである。

- どの包装も、処方単位または流通単位である。
- 包装には、最初の包装部分（多くの場合ブリスター包装）があり、次の外側の入れ物は板紙か、プラスチックのような別の素材でできている。
- ブリスター形状のために、たいていの場合は製品の安定性が非常に高い。
- 包装は使用時点まで未開封である。
- 処方の正確さが高い：製品確認と処方数はバーコードまたは人間が読み取り可能なカラグラフィックのスキームによって確認される。
- チャイルドレジスタント機能は、たいていあわせもっている。
- 製造オートメーションに使用される印刷と確認システムは、シリアライゼーションに応じたり、要求を追跡するのに用いることができる。

アドヒアランス包装で製品を製造することは、ボトル包装にくらべて追加の工程が含まれる。以下はアドヒアランス包装に共通のプロセスの記載と、留意すべき点の一覧である。

包装デザイン

包装デザインの要素の多くが相互に連携するので、開発作業の開始前には、デザインへの必要条件を十分に詳しく調べるのが重要である。アドヒアランス包装は主に 2 つの要素から成る：物理的に薬に接触する最初の包装（ブリスター包装）と、最初の包装を保護する第 2 の包装である。

ブリスター包装は何よりもまず、そのデザイン決定のため 2 つの検討事項がある：それは、1) 投与レジメン、2) 防湿と安定性条件である。投与レジメンは 1 日につき何錠飲む必要があるか、ブリスター包装に何錠おさめる必要があるか、ということによって決められる。包装ごとの錠数はたいてい、ある特定の価格になるように設定される。防湿と安定性条件は、ブリスター包装をつくる素材を選ぶのに直接的な影響をあたえる。完全防湿を必要とする医薬品には、水蒸気透過（Moisture Vapor Transmission; MTR）（アルミニウム-アルミニウム）または低温成形ホイル（Cold Form Foil; CFF）が使われる。市場の多くの製品は安定性維持のために厳格な防湿条件を必要とはしていないので、もっと簡易で費用対効果に優れる素材が使われる。これらの例として、ポリ塩化ビニル（Polyvinyl Chloride; PVC）や環状オレフィン共重合体（Cyclic Olefin Copolymers; COC）という物質があり、熱成形されてブリスターになる。

アドヒアランス包装に関連した第 2 の包装にはいくつかの形態がある。3 つの主なカテゴリーは以下の通りである。1) 財布型カード（ヒートシールまたはのりづけ）、2) 板紙のスリーブ。ヒートシールされた内蔵カード付きで、スリーブに固定されたブリスターが入っ

ている。3) ブリスターを固定する、板紙またはプラスチック製スリーブ。チャイルドレジスタンス (Child Resistance; CR) 機能の必要性は、どのスタイルを選ぶかが第一の要因となる。例えば、CR が必要でなければ、簡単な折りたたみ財布型が最適である。包装に含まれる患者情報もまた、包装様式を決定付ける。情報、図のサイズや数は、添付文書 (PI) を含めると、5 番目と 6 番目のパネルがある包装を使うこととなる。最後に、もしアルミニウム-アルミニウムブリスターが最初の包装として選ばれた場合、第 2 の包装は通常やや大きめとなる。

包装の開発

包装の開発は、時には自社でおこなわれることもあるが、CR 機能や素材選択の専門家である外部の包装開発者の利用が増える傾向にある。材質の選択は、最終的な製品が本来意図した構造の強度を維持していることを保証するために重要なステップである。開発者は、強度のプロファイルに対して最適なコストになるように、ボードの厚みをさまざまなキャリパーでテストする。

アメリカ市場のためにデザインされた包装は、その包装開発の過程で大部分がチャイルドレジスタンス (CR) 試験に合格している。米国消費者製品安全委員会 (US Consumer Product Safety Commission; CSPC) は、処方薬や明らかな経口固形薬に、臨床試験で使われる多くの調査対象薬と同様なチャイルドレジスタントの包装を要求している。

テストのための特定のプロトコールパラメーターが CSPC の規制で決められており、公認の研究施設で実施されなければならない。テストには、男女が等しく構成された 50 人の子供のパネリストを参加させる。85% の子供が 5 分以内にあけることが出来ない、または 80% の子供がデモンストレーション後にもあけることができなければ、包装は試験に合格する。CSPC は高齢者のテストも要求しており、CR テストと同様のプロトコールで実施される。CR の必要性は、子供が何錠アクセスしたら害がでるのかによって決められる。もし子供が 1 錠にアクセスして害が出るなら、包装は F=1 の評価が必要となる ; 8 錠なら F=8 の評価が必要となる。

包装の製造 (変換)

第 2 の包装の製造は主に、板紙への変換や成型された容器への注入を専門に扱う外部の業者で行われている。医薬品製造業者は、変換過程を確認するために少なくとも 1 回は現場でのチェックを予定しておきたいだろう。また、包装面で指定された許容誤差にあうように、協定した品質管理が実施されているか確かにおきたいし、もっと重要なことには、印刷された図形が認可したオリジナルの図形に準じているか確かめておきたいだろう。板紙への変換では、3 つの主要な操作がある : 印刷、カッティング、のりづけである。医薬品包装への変換は多くの場合、(長期間継続的に製造される消費財と比較して) 小さいバッチで行われる。他の印刷業務へすばやく切り替えできる印刷機は、たいい小さなバッチ

を製造するのに使われる。印刷作業にとって、色あわせは品質保証の焦点となる主な分野である。カッティング段階ではカッティングの許容誤差が維持されていることを確認し、印刷ミスが無く、印刷の記載が仕様の範囲内であることを確認するために、視覚システムが使われる。のりづけは最終段階で、製品の挿入やラベルが要求どおりに貼付される段階である。製品のサンプリングはプロセスの各段階で行われる。

最終製品

製造工程のこの段階では、最初と第 2 の包装を組み合わせる。この段階は社内、もしくは多くの信頼のおける契約包装業者のうちの 1 つで行われる。この段階での多くの製造工程は同様であるが、使用される第 2 の包装タイプによって微妙な違いがあり、製造ラインのレイアウトに影響をあたえうる。下記にあげた多くの段階は、標準設備を変更して使用することで自動化される。最終製品を作る最後の組み立て包装ラインには、4 つの典型的なレイアウトがあり、以下の通りである：

1. ヒートシール財布型
2. のりづけされる財布型
3. スリーブに固定されたヒートシールの内蔵カードを有する板紙のスリーブ
4. 固定されたブリスターを有する板紙またはプラスチックスリーブ

どのレイアウトでも、ブリスター成形（熱成形または低温成形）は、残りの製造工程と分けて、または同じラインで行うことができる。表 B では、パッケージタイプに応じて、ブリスター成形を行う場所のラインデザインへの影響をハイライトしている。表 C では、各々の製造レイアウトの異なる特質についてハイライトしている。

板紙のスリーブは、ブリスターの固定または内蔵カードの密封に使われるかどうかにかかわらず、特殊な機能をもつカートンベースで、折り曲げ、開き、閉じることができる。スリーブの中にブリスターを供給し装填するシステムには、通常、専用の器材を用いる。下流のモジュールは、特定の印刷、ラベリング、付属（アウトサート）の機能を行うために使われる。

確認プロセス

内部の品質保証の条件を満たすことが、次の実績のある確認プロセスの問題となる。リスクに基づいた方法を用いれば、標準的なバーコードスキャンや視覚技術で品質の重要事項は確認できる。テストプロトコールとその実施を最小にするために、供給者のドキュメンテーション（GAMP5 と ASTM E2500）を活用することは、常に推薦・推奨されている。その他の助言は以下の通りである：

- ・ 確認と検査システムは、機材を止めることなく規格外製品をはじかなければならない
- ・ 第2の包装機材は、最終包装の美的感覚を決定付け、その包装は患者が目にするようになるだろう。確認段階は、包装が設計書にあっていないことを“見て、感じて”確認することが含まれる。
- ・ コントロールは、目標とする CR コンプライアンスレベル(例えば F=1)に合うために、開発、維持されなければならない。
- ・ 製品ターゲットは、必要な資金と投資上の問題点を最小限にするために、綿密に調べられなければならない。連続的動作装置（高速）に対して断続的動作装置（低速または中速）を選択することは、必要な資金を減らすことができる。同様に、自動操作への段階的なアプローチ（手動または半自動から全自動への移行）は、初期投資を減らすことになる。

結論

どのように、なぜ薬を飲むのかを患者により良く理解できるようにする、ユニークな特徴をもつ包装を活用する傾向は増えている。包装のみで、処方された通り正確に薬を服用するという患者アドヒアランスを良くすることができる、科学的データは明確に示している。包装や製造技術者は、トップレベルの売上高と確かな業績をもたらす包装を用いて組織を支援 - そして究極的にはより良い健康アウトカムに到達するように患者を支援 - しやすい立場にかつてはいなかったのである。

本文以上

<図表の説明>

表 A グローバル市場で見られる、一般的な患者アドヒアランスプログラム

表 B 包装ラインのタイプ別によるブリスター成形の特質

表 C 包装ラインのタイプ別による製造の特質

図 1 アドヒアランスの 3 要素：開始、実行、中止

図 2 患者自己報告によるノンアドヒアランスの理由

図 3 VA 包装試験で用いられるデザイン

図 4 板紙のスリーブ包装

図 5 板紙の財布カード包装