ジェトロ・ソウル事務所
2023 年 2 月 13 日作成

韓国における医薬用 ODF（口腔溶解フィルム）製剤

錠剤は、嚥下が苦手な乳幼児や高齢者などは服用が難しい場合がある。錠剤をさらに飲みやすく改良したのが、口内で溶ける「口腔溶解フィルム」である。ジェトロは 2022 年 11 月、韓国で口腔溶解フィルムなどを開発・生産する企業を訪問し、同分野の市場現状などについて製薬事業部門社長に聞いた。

＜口腔崩壊錠の代替材としての口腔溶解フィルム＞

C 社（本社：京畿道）は 1993 年に設立。循環器および消化器系の薬物の開発・生産を行っている。最近は、口腔溶解フィルム、複合剤および診断キット事業に力を入れている。

質問：貴社が力を入れているフィルム型製剤とは。

答え：現在、経口投与剤型は、液剤、カプセル剤、錠剤、チュアブル錠などが発売されている。一般的に使用されているカプセル剤や錠剤は、水とともに服用しなければならない不便さがあり、また乳幼児、高齢者、認知症やパーキンソン病などの介助が必要な人、嚥下障害の人は、服用に困難が伴う。そこで最近開発が進んでいるのがフィルム型製剤 ODF（Orally Disintegration Film；口腔溶解フィルム）である。既存の ODT（Orally Disintegration Tablets；口腔崩壊錠)は口腔内で急速に錠剤を崩壊させるために高価な崩壊促進体が使用され薬価が高くなる傾向にある。また、不溶性物質を使用することによる服用後の残留感や、薬物の一部が崩壊せず再び水を必要とする事態も頻繁に起きている。ODT に比べ、ODF は口の中に残留することが少なく、重症嚥下障害の人、乳幼児、高齢者、認知症患者にとって服用時の利便性が高い。

質問：医薬用 ODF 製剤の技術（生産）開発現況および市場現況は。

答え：ODF は水溶性成分の透明な粘性のある溶液を成形したものである。生産方法によって、Solvent Casting 法、Semisolid Casting 法、Hot Melt Extrusion 法、Solid Dispersion Extrusion 法、Rolling 法の 5 つに分類される。5 つの方法のうち、Solvent Casting 法、Hot Melt Extrusion 法、Rolling 法が最もよく使われている。それぞれの詳細は以下のとおりである。

Copyright © 2023 JETRO. All rights reserved. 禁無断転載

・Solvent Casting 法
Solvent Casting 法では、まず、少量の溶液に活性成分およびその他の添加剤を溶解させる。次に、それを粘性のある溶液と合わせて混ぜる。そして、減圧を利用した脱気作業を施すことで、粘性のある溶液内の気泡を除去し、最後に適当な厚さのフィルムに成形し、希望する大きさに切断してから乾燥させる。Solvent Casting 法の長所は、押出すよりも均一な厚さにすることができ、フィルム台からはずしやすく、フィルム自体が光沢を持っている点である。

・Hot Melt Extrusion 法
Hot Melt Extrusion 法は、熱とフィルム移送速度調節装置を利用して生産する方式である。ベースフィルムに薬剤などを塗布した後、温度と空気循環ライン、フィルム移送速度を調節してフィルム乾燥を行う。この方法の長所は溶媒または水を使用せず、工程段階が少なく、活性成分の圧縮性は大きく影響しない点である。

・Rolling 法
Rolling 法は活性成分を含む溶液、または懸濁液を押出上下圧縮しながら生産する方式である。主に使われる溶媒は水と水またはアルコールの混合溶媒であり、フィルムはローラーによって乾燥した後、成形機を通じて希望する大きさに切断する。

なお、米国の市場調査企業によると、Oral Thin Film 市場は 2022 年の 31 億 2,000 万ドルから 2032 年には 71 億 9,000 万ドルと 2 倍以上の市場になると予想されている。[1]

質問：ODF 製剤関連企業は。

答え：現在 ODF 製剤の開発および生産に積極的な企業は、米国の Watson、Johnson & Johnson、Mylan、MonoSol、欧州の Novartis、Sanofi、Beiersdorf、日本の MonoSol（Kuraray）、インドの Cipla、Ankur、Panacea、中国の KSD、RFL などがあり、これらの国以外にもシンガポール、インドネシア、トルコ、エジプトなど多くの国が ODF を研究している。韓国の ODF 研究および実際に生産をしている会社はソウル製薬、CTC バイオ、CL ファーム、CMG 製薬などがある。

＜3・4 剤配合剤新規製剤のニーズも＞
質問：医薬用 ODF 製剤の今後の展望は。

[1] Fact.MR/Oral Thin Films Market Outlook (2022-2023) https://www.factmr.com/report/oral-thin-films-market

Copyright © 2023 JETRO. All rights reserved. 禁無断転載

答え：国内外製薬社によると、ODF 市場は今後 25 年以内に製剤市場の約 20%を占めると予測されている。1970 年代の ODF は「薬物伝達技術(DDS)」の一つであり、1990 年代後半から 2000 年代前半ごろ、製薬研究者がコーティング技術を導入して、服用しやすい形態、患者の口腔内の特徴を考慮した大きさ、生産可能な厚さ、患者に好まれる香りなどを調べて、薬剤としての可能性を確立した。その後、API(原料医薬品)を口腔溶解フィルムに適用する研究が進められ、大量生産が可能な薬剤として商品化された。現在はフィルム溶解速度調節、微細粉末特殊コーティングなど装用剤として開発されている。

質問：日本製品や日本企業に期待することは。

答え：医薬用 ODF 製剤および製造先（口腔パッチ含む）の情報提供を希望する。また **3・4 剤配合剤**新規製剤の知的財産権についても興味を持っている。今後、技術移転および韓国市場の権利について高度な技術を持っている製薬会社と協議していきたい。

質問：日本企業へのアドバイスは。

答え：グローバルな製薬会社のほとんどが米国食品医薬品局（FDA）から ODF の認可を得て製品を製造しており、日本、韓国などは製品の薬剤としての水準はほぼ同じである。韓国食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety: MFDS）の薬事法第 31 条に記載のとおり、許可規定上、新規製剤/剤形（改良新薬）での許可および認証を取得する必要があるため、注意が必要である。韓国の製薬会社は、技術および商品導入のパートナーシップを通じて共同開発することを希望していることにも注目する必要がある。品目別関税は最も近いタイプの製品群である口腔関連製品の関税を見てみると、6.5%[2]である。

【参考情報：韓国の医療・バイオ分野展示会】

①バイオコリア 2023
・日時：2023 年 5 月 10 日~12 日
・場所：COEX
・規模：50 社企業以上
・展示品目：先端治療技術、デジタルヘルス、海外バイオ協会など
・主催：保健福祉部、韓国保健産業振興院、忠清北道

[2] 日本貿易振興機構（ジェトロ）輸出 世界各国の関税率（World Tariff）
https://www.jetro.go.jp/theme/export/tariff/

Copyright © 2023 JETRO. All rights reserved. 禁無断転載

②国際医薬品バイオ産業展
・日時：2023 年 4 月 18 日～21 日
・場所：KINTEX
・規模：1,117 社 3,585 ブース
・展示品目：医薬品、原料、製薬およびバイオ新技術、スマートヘルスケア
・主催：産業通商資源部、京畿道、韓国製薬バイオ協会

以上

〇作成：ジェトロ・ソウル事務所

【レポートの利用についての注意・免責事項】本レポートは、日本貿易振興機構（ジェトロ）ソウル事務所が委託先韓国技術ベンチャー財団に作成委託し、2022 年 11 月に入手した情報に基づき作成したものです。掲載した情報は作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本レポートはあくまでも参考情報の提供を目的としており、提供した情報の正確性、完全性、目的適合性、最新性及び有用性の確認は、読者の責任と判断で行うものとし、ジェトロおよび韓国技術ベンチャー財団は一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび韓国技術ベンチャー財団が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

【レポートの内容に関するお問い合わせ先】
ジェトロ・ビジネス展開支援課　BDA@jetro.go.jp
（2023 年 4 月 1 日以降はジェトロ・海外展開支援部戦略企画課個別支援班　ODA@jetro.go.jp）

◆「海外発トレンドレポート」読後アンケートにご協力ください◆
本レポートは皆様の海外ビジネスにお役に立ちましたでしょうか？
今後の参考のため、役立ち度アンケートにご協力頂けましたら幸いです。
（所要時間：約1分）

Copyright © 2023 JETRO. All rights reserved. 禁無断転載