

第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の見直し（「通則5」の改正並びに「製剤通則」及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載） 原案に寄せられた御意見について

平成26年12月26日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部 医薬品基準課

製剤委員会において取りまとめられた標記原案に関して、平成26年10月1日に行った意見公募において寄せられた御意見を踏まえ、標記の見直しの経緯及び考え方並びに主な御意見に対する説明について以下のとおりまとめ、同意見公募結果の報告とさせていただきます。

1. 見直しの経緯

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会は、「第十七改正日本薬局方作成基本方針」（平成23年7月22日同審議会答申）において、「医薬品を巡る環境の変化とともに医薬品の容器・包装への新技術の導入も著しい。そこで、医薬品の品質保証における容器・包装の役割の観点、さらには国際調和の視点を加味しながら、容器・包装の用語、定義、および規定を整備するとともに、容器・包装に関する試験法を整備する。」としています。

これを受けて、医薬品包装に関し、国際調和の視点についても加味しつつ、新技術の導入にも対応しうる一般的な原則等に係る規定を体系的に整備すべく見直しが行われ、今般、「通則5」の改正並びに「製剤包装通則」及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載に係る原案が取りまとめられました。

2. 見直しの考え方

2-1. 「通則5」の改正

現行の「通則5」は、製剤に関する貯法（保存条件を除く。）は日本薬局方の医薬品の適否の判定条件であると規定しています。しかしながら製剤の容器の要件は製剤の処方や製造工程に依存するものであり、医薬品各条貯法に容器の具体的な要件を一律規定することは新技術の導入を阻害する要因と成りうるものと考えられました。そこで、製剤（生薬関連製剤を除く。）に関する貯法全般（容器を含む。）は適否の判定基準を示すものではないとする「通則5」の改正に係る原案が取りまとめられました。

2-2. 「製剤包装通則」の新規収載

従来の医薬品各条貯法に容器の具体的な要件を一律記載することを廃止し、製剤包装に関する一般的な原則、適格性等を「製剤包装通則」として新規収載する原案が取りまとめられました。この「製剤包装通則」原案は、「包装適格性には、保護(Protection)、適合性(Compatibility)、安全性(Safety)及び機能(Performance)の要素が含まれる。」といった欧米当局の関連規制¹⁾の考え方とも調和した内容を含むものとなっています。

なお、表示設計に関する事項は、第一義的には医薬品医療機器等法その他関連法令における規定によるべきものであることから、本通則原案はそれについて言及していません。

2-3. 「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載

「製剤包装通則」に規定された製剤包装の原則、適格性等を踏まえ、ICH ガイドライン「Q8 製剤開発」等についても参照しつつ、「医薬品包装の設計段階」、「医薬品の包装工程、保管及び流通」といった医薬品のライフサイクルの各段階に応じた評価、管理（試験検査を含む。）等の基本的要件及び具体例を示し、さらに「医薬品包装に関する用語」について解説することにより「製剤包装通則」を補完する内容を参考情報として新規収載する原案が取りまとめられました。

「医薬品包装に関する用語」は、医薬品医療機器等法関連法令（医薬品等GMP省令を含む。）、関連通知等及び個別の承認審査等における用例と可能な限り矛盾が生じないよう配慮したものとしつつ、産業界等において用いられている用語についても取り入れたものとなっています。

3. 主な御意見に対する説明

3-1. 「製剤包装通則」の新規収載

(意見) 用語「分包品」の定義について、製剤総則1.製剤通則から削除し、参考情報扱いとする案となっている。製剤各条で用いられている当該用語については引き続き製剤通則で定義してほしい。

御意見を踏まえ、「分包品」の定義を製剤総則3.製剤各条(3)に残すよう修正します。

(意見)「容器」が「包装」に含まれるとの考え方は、医薬品医療機器等法における包装の概念と異なっているのではないか。

本原案においては容器等を施す行為及び施した状態を「包装」としております。医薬品医療機器等法における「包装」の用例は一カ所あり、「容器等を施す行為」の文脈で用いられておりますが、「包装」の概念を規定したものではありません。

3-2.「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載

(意見)「ここでは、包装を容器の上位概念とし、容器は包装に含まれるものとした。」とあるが、「容器」と「包装」は区別されるべきではないか。

本原案においては、医薬品の品質保証の考え方を説明する観点から、「容器に医薬品を入れること又は入れた状態」を「包装」に含めており、医薬品の開発、製造、保管、流通等において使用される「容器」という用語を「包装」に置換することを意図するものではありません。なお、該当箇所については、意図が明確となるよう「本参考情報においては、包装あるいは医薬品包装の概念には、容器に医薬品を入れること又は入れた状態を含む。」と変更いたします。

なお、今般の意見公募の結果を踏まえ、本見直しについて、必要に応じ説明会での解説等を行い、一層の周知、理解向上等が図られるよう努めます。

- 1) FDA, Guidance for Industry “Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics”.

以上