

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（製剤総則「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」の新規収録）の趣旨等について

平成 27 年 4 月 28 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 日に意見公募を行い、平成 26 年 12 月 26 日に同意見公募結果の報告をさせていただきました。その後も製剤委員会において審議を重ね、今般、再度意見公募を実施することに致しました。その趣旨等を以下にまとめましたので、平成 26 年 12 月 26 日付「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原案に寄せられた御意見について」とともに、参考としてください。

1. 12月26日報告案からの見直しの概略

1-1. 「製剤包装通則」の新規収録

主な変更箇所を平成26年12月26日報告案との比較表に示す。また、その変更理由を以下に示す。

- 1) 本通則が製剤総則に位置づけられることを踏まえ、「医薬品包装」の用語が使用されている箇所を変更し「製剤包装」あるいは「包装」に置き換えた。
- 2) 包装の設計段階から包装工程開発及びそれに続く生産段階までの各ステップで検討すべき内容が明確となるよう記載した。
- 3) 包装適格性、包装の要件、安定性試験の関係が明確となるよう記載を改めた。
- 4) 包装適格性の4つの要素に対してその対象を明確にすると共に、記載を改めた。

平成 26 年 12 月 26 日 報告案	平成 27 年 4 月 28 日 再意見公募原案
(1) 製剤包装通則は、医薬品包装の原則及び包装適格性を示すものである。	(1) 製剤包装通則は、 <u>容器・包装を用いた製剤包装の原則及び包装適格性の基本的な事項</u> を示すものである。
(2) <u>医薬品包装の原則</u> 医薬品包装は製剤開発段階において、製剤の有効期間にわたって規定される製剤品質規格を保証するために適格性を十分に検討することが重要である。採用した包装の評価手法、規格試験、及びその他の試験方法を含めた要件を製剤ごとに決めておくことが必要である。医薬品包装の適格性の最終的評価は製剤の安定性により確認される。	(2) <u>製剤包装の原則</u> <u>製剤の包装は、有効期間にわたって規定される品質規格を保証できるよう、その適格性を開発段階に十分に検討することが重要である。製剤特性に応じた包装適格性の検討に基づき、規格及び試験方法、その他の試験方法並びに包装を構成する資材の評価等からなる品質管理を、包装の要件として定める。設定した要件の適切性は、製剤の安定性により最終的に確認される。</u>
(3) 包装適格性(Packaging suitability)	同左

<p>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。</p> <p>医薬品包装は、その製剤特性に応じて耐熱性、防湿性、遮光性、気体及び微生物に対するバリア機能、並びに輸送時等の衝撃に対する製剤の保護性能を持たねばならない(保護)。</p> <p>包装は製剤と物理的、化学的な相互作用を起こさないものを選択する(適合性)。</p> <p>包装は医薬品の有効性と安全性を阻害する物質を移行させない材料で構成されねばならない。製剤に直接触れる容器材料に対しては特に重要である(安全性)。</p> <p>包装の性能には単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、使いやすさなどが含まれるべきであり、場合により製剤の送達機能や医療機器としての機能を備えるべきである(機能)。</p> <p>一般試験法収載の試験は医薬品包装の適格性評価及び品質管理に使用することができる。また、収載試験以外の試験法を適宜組み合わせる製剤ごとの包装の要件を設定する。</p>	<p>包装適格性には、<u>製剤の保護(Protection)、製剤と包装の適合性(Compatibility)、包装を構成する材料の安全性(Safety)及び投与時の付加的な機能(Performance)の要素が含まれる。</u></p> <p><u>包装は、その製剤特性に応じて、耐熱性、防湿性、遮光性、気体及び微生物に対するバリア機能、並びに輸送時等の衝撃に対する保護性能を持たねばならない(保護)。</u></p> <p>包装は、製剤と物理的、化学的な相互作用を起こさない<u>形状、材料から構成されねばならない(適合性)。</u></p> <p><u>包装は、製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成されねばならない。(安全性)。</u></p> <p>包装の性能には、単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、使いやすさなどが<u>含まれるべきである。また、製剤の送達機能、医療機器としての機能、誤飲防止等の患者の安全性確保、医療従事者の安全性向上の機能などを付与することができる(機能)。</u></p> <p><u>包装適格性は、一般試験法収載の試験法、収載試験以外の試験法、その他製剤の剤形及び特性に応じた適切な評価手法に基づき評価する。包装適格性の評価に使用された試験法、評価手法に基づき、適切な品質管理を設定し、製剤包装の要件として定める。</u></p>
---	--

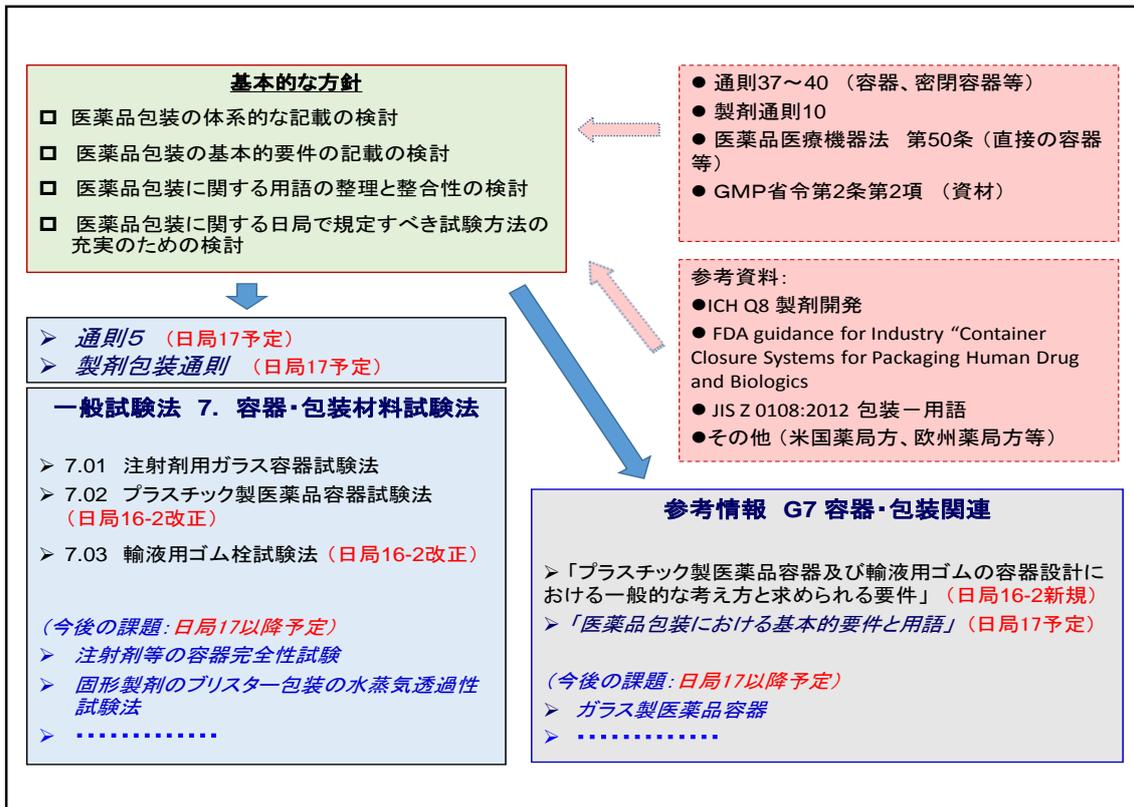
1-2.「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載

主な変更箇所について、その変更理由を以下に示す。

- 1) 製剤包装通則における「包装適格性」と「包装の要件」の記載を改めたことを受け、本参考情報においても記載を改めた。
 例えば、「1.1. 医薬品包装の設計段階における適格性評価」への変更、「1.1.6. 包装の要件」の追加記載等。
- 2) 「1.3. 医薬品の包装工程、保管及び流通における品質の維持管理」の記載範囲がGood Distribution Practices (GDP)と重なりダブルスタンダードではないかとの誤解を避けるために、「1.3. 包装工程開発に伴う包材の選択、変更管理及び安定性モニタリング等」に改めるとともに、内容を見直した。
- 3) 包装の定義を、「包装(packaging)：医薬品の通常の取扱い、運搬、保存又は使用などに当たって、その品質を維持するための適切な材料、容器、被包。また、これらの材料、容器、被包に医薬品を収納すること及びそれらを施す技術、又は施した状態。」とし、物 (product) としての定義と行為 (operation) としての定義を記載し、二つの用い方があることを明確にした。
- 4) 通則43において、「・・・その表示を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。」と記載されている「被包」の定義等を見直し、再記載した。

2. 日局における容器・包装関連事項の見直しの全体像

日局16追補で既に対応済みの事項、今後の審議予定も含め、容器・包装関連事項の見直しの全体像を以下に示す。容器・包装に関する記載は、日局16においては通則37～40及び製剤通則10であった。一般試験法、参考情報等も含め日局における容器・包装に関する事項の充足化を図っており、今般の製剤包装通則及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の記載は、こうした充足化の動きの一つとして位置づけられる。



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。

以上