ミニタブレット等の剤形としての取扱いについて

令和８年９月

日本薬局方原案検討委員会　製剤委員会

小児や高齢者等の嚥下困難な患者や用量調節の必要な患者に対する製剤上の工夫として小型の成形固体を複数個投与するミニタブレットや粒状錠（以下、ミニタブレット等と総称）が開発され、医療現場で使用されている。製剤委員会では、これらの製剤の医療上の重要性が高まっていることを踏まえ、剤形としての位置づけ及び取扱いについて、海外の動きも考慮しつつ、現時点での考え方を整理した。本整理は、ミニタブレット等を日本薬局方において新たな剤形として設定する必要性を検討するとともに、剤形に関連する特性の把握及び管理方法の基本的な考え方を示すことを目的とする。これにより、製薬企業、医療関係者及び行政の間で認識を共有し、合理的な製剤開発及び承認申請・審査、並びに適切な供給及び臨床使用の促進に資することを目指す。今後、ミニタブレット等が広く使用されるようになり、開発者、医療従事者及び行政機関において知見が集積された場合には、剤形としての扱いや管理方法に新たな整理が必要となる可能性がある。

独立した剤形の設定について

国内ではミニタブレット等について、「粒状錠」を商品名に含む製品を含め、複数の製品が承認されるとともに、多様な製剤の開発が進められている。ミニタブレット等では、個別製剤の特性に応じて、成形固体の小型化や、それらを計数又は計量して投与することに伴う管理上の考慮が必要となる。一方で、投与経路及び投与形態の観点からは、錠剤及び顆粒剤を中心とする既存製剤との間に明確な境界を設けにくく、これらの延長線上に位置付けられるものであり、本質的な技術的新規性を有するものではない。またサイズ等も多様な製剤が開発検討される現状を踏まえると、新たな剤形区分としての対象範囲や品質要件の規定は、不必要な制限を生じさせるリスクもあることから、現時点で製剤各条において錠剤や顆粒剤から独立した新規剤形として設定する必要性は低いと考える。海外状況の調査でも既存剤形の枠内での扱いが確認されており、個々の製品において管理方法や使用方法を明確化することで、適切な製品の供給は可能と考える。

適切な投与量を確保する観点からの製品管理の規定について

ミニタブレット等については、有効性及び安全性を確保する観点から、患者への投与量に直結する調剤時もしくは服薬時の操作が、用法・用量に応じて個数の計数により行われるか、または秤量により行われるかを踏まえて管理することが適切である。この観点から、個数の指定により調剤もしくは服薬を行う製品は錠剤として、秤取量の指定により調剤を行う製品は顆粒剤に分類して管理することが妥当と考える。

ミニタブレット等では、対象患者の年齢や体重に応じた投与量の調整が可能な場合もあ

る一方、有効成分の不均一な分布や個々の成形固体間の質量ばらつきは、低用量での投与時を中心に、投与単位での含量の変動を招くおそれがある。このような含量変動を適切に抑制することは、小児患者における有効性及び安全性を確保する上で重要である。製剤均一性の評価単位としては、個数の指定により調剤を行う製品では、原則として個別の錠を用いる。ただし、承認書に記載された最小投与量が複数個の錠剤により構成される場合には、それを一組として製剤均一性等の評価単位とすることができる。秤取量の指定により調剤を行う製品では、一般の顆粒剤と同様に分包品には製剤均一性試験が適用され、分包品以外の製品は製剤均一性試験の対象外となる。投与量を個数と秤取量のどちらで設定するかは、製剤の特性と使用状況に基づいて選択される内容と考えられる。

個々の製剤の開発に当たっては、成形固体の小型化により製剤均一性の規定値を満たすことが困難となる場合や、最小投与単位での溶出性評価が困難となる場合があるなど、技術面の課題も考慮する必要がある。その上で、有効成分の特性及び投与形態に応じた科学的に適切な規格と管理戦略の構築が求められる。

製剤の名称と情報提供について

日本薬局方は、製剤の品質及び剤形上の取扱いに関する基本的事項を示すものであり、個別製品の販売名称の設定の可否について見解を示すものではない。前述の通りミニタブレット等を日本薬局方における新規剤形として規定する必要性は限定的である。

一方で、ミニタブレット等は、投与量の調整などにおいて、一般的な錠剤や顆粒剤とは異なる複雑さを有する。このため、医療現場での混乱を避ける観点から、個々の製剤における用法・用量及び取扱い方法を明確に示すことが重要である。また、製品の特長や使用方法に対する理解を促進する方法として、「粒状錠」「ミニタブレット」という名称を用いた説明には、一定の妥当性があると考えられる。

以上