2025 年 8 月 18 日

日本薬局方 原案検討委員会 製剤委員会

御中

公益社団法人 日本薬剤学会 小児製剤フォーカスグループ
日本製薬工業協会 品質委員会 製剤研究部会 小児製剤検討グループ
日本ジェネリック製薬協会 製剤研究会

ミニタブレットの剤形分類および名称付与に関する要望書

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申しあげます。

公益社団法人 日本薬剤学会 小児製剤フォーカスグループ、日本製薬工業協会 品質委員会 製剤研究部会 小児製剤検討グループ並びに日本ジェネリック製薬協会 製剤研究会は、ミニタブレットの剤形分類及び名称付与に関する要望書を提出させて頂きます。ご配慮いただければ幸いです。

【公益社団法人 日本薬剤学会 小児製剤フォーカスグループ（小児製剤 FG）】

小児製剤 FG は、小児製剤に関する課題を抽出し、適切な団体や研究者と協力して課題解決を図る活動に取り組んでいます。今回、ミニタブレットの剤形分類および名称付与に関する課題提起を 2 団体に働きかけるとともに、本活動のとりまとめを担っております。

【日本製薬工業協会 品質委員会 製剤研究部会 小児製剤検討グループ（検討 G）】

検討 G は、小児製剤 FG の上記の活動等について、製剤研究部会の意見（業界側の意見）を取り纏め、小児製剤 FG に連携することを目的とし活動しています。

【日本ジェネリック製薬協会 製剤研究会】

医薬品開発過程での技術・研究課題や関連学術論文などに関する議論を行い、国内外の関連行政の動向や規制について情報共有することで、より優れた医薬品の開発に貢献することを目的とします。

添付資料：ミニタブレットの剤形分類および名称付与に関する要望書

ミニタブレットの剤形分類および名称付与に関する要望書

1. 要望の趣旨・背景

1） ミニタブレットの開発・使用が進んでいる現状

小児等への服用性の改善等を目的として大きさが通例 0.2～0.4 cm 程度の小さな粒状の錠剤（通称：ミニタブレット）が海外で市販され、本邦においても普及し始めています。ミニタブレットは錠剤など他の経口製剤と比較して新生児から服用可能であり、受容性が高いという報告があります。今後、本邦だけでなくグローバルで開発が進んでいく製剤と考えられます。

2） 欧米の状況

欧州ではミニタブレットの大きさや剤形を定義したガイドライン等はありませんが、ミニタブレットは Granule として扱われていることが一般的です。米国では Sprinkle 製剤として FDA (Food and Drug Administration)の Center for Drug Evaluation and Research による大きさの定義[1]はあるもののミニタブレットの剤形は定義されておらず、Pellet 或いは欧州と同様に Granule として扱われていることが多い状況です。また、欧州・米国ともに、現時点においてミニタブレットの品質管理に関するガイダンスはありません。国際的に見ても粒子、ビーズ、顆粒、ペレット、スプリンクル及びミニタブレットに対して各国の定義の調和がなされていないことが課題であると報告されています[2]。

3） 現行の日本薬局方における、ミニタブレットの剤形分類・名称の課題

ミニタブレットの剤形を考えると、視点によって錠剤とも顆粒剤とも考えられます。具体的には、圧縮成形して得るプロセスからは錠剤と考えられますが、スティック包装として 1 包単位で品質管理をしている場合は、顆粒剤と考えることもできます。

名称について「粒状錠」といった販売名は使用されているものの、どういった場合に用いるか明確な指針はありません。

4） 想定される医療現場での課題

小児製剤 FG がミニタブレットの調剤経験がある 4 名の病院薬剤師に対してミニタブレットの印象についてヒアリングを行いました。名称（粒状錠、ミニタブレットなど）や取り扱いルールの不統一による医療現場での混乱が想定され、ミニタブレットの剤形分類及び名称に関する考え方を整理する必要性が示唆されました。

ヒアリングを行った際の代表的なコメントは以下のとおりです。

i. ミニタブレットは 1 錠ごとの品質管理がなされ、粒状錠は包装単位での品質管理がなされているという理解。

ii. “錠”が付くと計数が必要であり、「顆粒」は質量管理がされているという印象。

iii. そのため、分包品の名称が粒状“錠”である場合、1 個（粒）落としてしまった場合の有効性への影響が不明。

2. 要望内容

以上の背景を踏まえて、以下を要望・提案いたします。

1） ミニタブレットの剤形分類及び名称付与に関する考え方を整理し、製薬企業と医療従事者間でこれらに関する共通認識を持つことを目的とした文書化を要望します。

2） 文書化は、更新のし易さの観点で日本薬局方解説書へ収載することを提案します。

3） ミニタブレットの剤形分類は製品の品質管理手法に紐づけ、最低一回服用量単位での製剤均一性を担保する考え方に基づき定めることを提案します。具体的には、個々のミニタブレットが日本薬局方製剤総則の錠剤に規定する製剤均一性試験法に適合する場合、錠剤に分類する。あるいは、1 回分を分包等で供給し、その分包品が日本薬局方製剤総則の顆粒剤に規定する製剤均一性試験法に適合する場合、顆粒剤に分類するという考え方です。

4） 名称について、医療現場における取り扱いに関する混乱を防止する観点から、日本薬局方の製剤総則上、錠剤と分類できる製品に対して粒状錠の名称を付記することができるように要望します。必要に応じて、粒状錠の販売名に係る取扱いに関する通知の発出ならびに医薬品製造販売指針へ収載することを提案します。

3. 必要性・期待される効果

以下の効果が期待されます。

- 製薬企業
  - 製剤開発、品質管理及び薬事申請の方針が明確になり、医薬品開発の手戻りをなくし、必要な医薬品の開発促進に貢献する。
- 医療従事者及び患者
  - ミニタブレットの適正な開発と品質保証、服薬指導や薬剤の取り扱いにおける混乱防止（医療現場の負担軽減）を推進し、小児医療の発展に貢献する。

4. 参考情報

1） Size of Beads in Drug Products Labeled for Sprinkle Rev.1 Guidance for Industry, May 2012

2） Meruva, S. et al., *J Pharm Sci.*, (113) 1123-1154, 2024.

5. まとめ

ミニタブレットは本邦の小児治療におけるドラッグロスの改善が期待できる剤形であり、その位置付けや取扱いを明示することには大きな社会的意義があると考えます。ミニタブレットの製品が今後普及することを前提に、製薬企業及び医療現場でミニタブレットの剤形分類及び名称に関する共通認識を持つ手段としてこれらの考え方の文書化を要望いたします。まずは本邦における考え方を整理し、必要に応じて、欧米をはじめとした国際調和を検討できればと考えております。

以上