

# 局方における 医薬品容器・包装のありかた



国立医薬品食品衛生研究所  
川西 徹



# 医薬品品質フォーラム

目的： 医薬品品質フォーラムは医薬品の製造や品質確保に関心のある方が産官学を問わず広く参加して、フラクナディスカッションを行える場となることを目指しています。




# 過去の活動(1)

- 「日本における品質保証の課題 製剤設計と変更管理－CTD申請と新しいGMP管理への対応－」  
第1回シンポジウム (2004.1.22、昭和大学上條講堂)
- 「承認書と品質保証」  
第2回サマーシンポジウム (2004.9.7、大田区産業プラザホール)
- 「製剤設計・製造科学とリスク管理に基づく品質保証システム」  
第3回国際シンポジウム (2004.11.22、長井記念ホール)
- 「科学とリスクマネジメントにもとづく品質保証－製剤開発から市販後変更管理まで－」  
第4回シンポジウム (2005.7.20、大田区産業プラザホール)
- 「製剤開発ガイドラインの適用」  
第5回シンポジウム (2006.6.9、横浜市教育会館)
- 「改正薬事法施行下での品質課題」  
第6回シンポジウム (2007.9.11、東京都目黒区 こまばエミナース)
- 「Q8及びQ9の具体的課題事例とガイドラインの適用」  
第7回シンポジウム (2007.12.6-7、グランシップ静岡)



# 過去(予定を含む)の活動(2)

- 「局所皮膚適用製剤の生物学的同等性試験における放出試験, 透過試験のあり方」  
ワークショップ2008(2008.11.26、こまばエミナース)
- 「原薬を考える - ドラッグマスターファイルと委受託について -」  
第8回シンポジウム(2009.1.26: タワーホール船堀大ホール)
- 「リアルタイムリリース(RTR)の実現に向けて」  
第9回シンポジウム(2010.1.28: ヤクルトホール)
- 「生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて - 医薬品品質フォーラム溶出試験WGでの議論から -」  
第10回シンポジウム(2010.12.15: 九段会館大ホール)
- 「改正薬事法施行5年を迎えて - 製造販売業者の役割 -」  
第11回シンポジウム(2011.2.3: ヤクルトホール)
- 「サプライチェーンとGDP」  
第12回シンポジウム(2011.11.28: ヤクルトホール)
- 「生物学的同等性に関する最近の議論 - BE試験ガイドラインの改訂及び開発段階におけるBA/BEの評価」  
第13回シンポジウム(2012.1.15:)



# 討論会：局方における医薬品 容器・包装のありかた

- 趣旨： 日本薬局方では日局17にむけて「容器・包装」について見直す予定である。そこで日本薬局方における医薬品容器・包装に関連する事項の問題点について情報を共有するとともに、医薬品容器・包装に関連する事項の見直しについて、局方関係者の中で共通認識を得るための討論会を企画しました。



## 日本薬局方の審議体制

平成16年4月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立。

日本薬局方の原案作成審議に必要な委員会を機構に設置し、原案の審議・作成を実施。

# 日本薬局方の審議体制

厚生労働省  
薬事・食品衛生  
審議会

医薬品医療  
機器総合機構

日本薬局方  
部会

総合委員会

総合小委員会

化学薬品委員会(1)(2)

抗生物質委員会

生物薬品委員会

生薬等(B)委員会

生薬等(A)委員会

医薬品添加物委員会

WG(ICP)

WG(クロマトグラフィー)

理化学試験法委員会

WG(質量分析)

製剤委員会

WG(溶出性)

物性試験法委員会

WG(Inhalation)

生物試験法委員会

WG(無菌製剤関連情報)

医薬品名称委員会

国際調和検討委員会

製薬用水委員会

日局標準品委員会

日本薬局方の原案作成の流れ

厚生労働省 審査管理課

- 1. 局方作成基本方針の決定
- 3. 局方収載候補品目の決定

局方部会  
薬事分科会

医薬品医療機器総合機構 基準課

- 2. 局方収載候補品目(案)の作成
- 4. 局方原案の作成

意見募集

(機構website)

原案作成依頼

企業原案

原案提出

事務局原案

照会・検討依頼

日本薬局方原案審議委員会

回答

局方原案

意見募集

(機構website)

報告

厚生労働省 審査管理課

5. 意見募集

意見募集

(厚生労働省website)

6. 局方告示


局方部会

7. 局方英文版の作成

薬事分科会

製薬企業等






# 日本薬局方を巡る環境の変化(1)

## ■ 局方がカバーする医薬品の状況


- 新薬： ICH国際調和ガイドラインによる規制
  - さらにICH-Q8-Q10(Q11): QbD approach

- 
- 後発医薬品： 使用促進策
  - 一般用医薬品： セルフメディケーション
  - 生薬関連製剤： 国際標準化への中国の積極策
  - 添加物： PDGでの国際調和対象
  - 薬局製剤：



## 日本薬局方を巡る環境の変化(2)


- 医薬品製造・流通の国際化
  - 医薬品原料供給の国際化
  - 医薬品製造の国際化
  - 医薬品流通の国際化



## 日本薬局方を巡る環境の変化(3)

### ■ 局方の国際調和の環境

- 従来は 国際調和＝日米欧の三薬局  
の調和 であった。 これからは？
- ICH-Q4B (局方一般試験法の日米欧  
規制当局による受入に関する検討の常  
設検討組織)の休止
- アジア、中南米諸国等の医薬品原料供  
給、製造 およびその市場の拡大



日本薬局方は、我が国の医薬品の規格基準書としてのフレームワークたりえるだろうか？

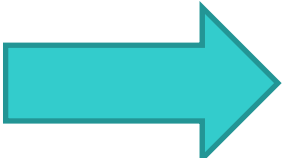


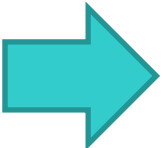
課題は？

その解決の方策は？



## すでに対応したことの例

 日局16での製剤総則の改正

 容器・包装関係の整備  
(日局17の課題)

と考えています。



# 製剤総則改正の基本方針と目的

- 臨床で汎用されている製剤の収載
- 製剤の適切な分類と定義
- 製剤の機能の確保に必要な試験内容の充実
- 製剤試験(及び貯法)記載の整備
- 国際調和への配慮



臨床で汎用されるようになる新しい製剤の  
円滑な日局収載

# 製剤総則改正のインパクト

- 臨床で標準的に使用されている製剤をほぼ網羅するとともに、投与部位および適用部位等により分類した



- 製剤総則により、医薬品製剤の全体像の把握が可能となり、各製剤の品質管理の基本的な要件（製剤試験、容器・包装、貯法等）の把握が容易になる



- 各種製剤の合理的な各条収載のフレームワークの完成



# 容器・包装関係の整備の視点

- (薬事法やICHガイダンスとの整合を考慮した) 容器・包装の用語、定義、および規定の整備
- 局方・包装に関する試験法の整備
  - 品質・安全性の保証
  - 国際調和等からの観点



## 容器・包装に関する用語

	容器自体	容器の構成	容器の種類
日局	容器、包装、被包	直接の容器 or 被包 外部容器 or 被包	密閉、気密、密封
薬事法	容器、包装、被包	直接の容器 or 被包 内袋 外部の容器 or 被包	密閉、気密、密封
ICH	容器・施栓系 容器、包装	直接容器・施栓系 直接容器 or 包装 一次容器 or 包装 二次容器 or 包装 最終包装 市販包装	不透過性容器 半透過性容器

## 容器・包装に関する用語の定義

	定義
日局	<b>容器</b> ： 医薬品を入れるもので、栓、ふたなども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
ICH Q1A FDA*	<b>容器・施栓系</b> ： 製剤を収容し保護する包装の構成要素の全体。直接包装を指すが、二次包装によってさらに製剤を保護する場合は、二次包装も含まれる
FDA*	容器・施栓系 = 包装系
容器包装 リサイクル法	<b>容器</b> ： 商品を入れるもの（袋も含まれる） <b>包装</b> ： 商品を包むもの

\* Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics, 1999

オリジナル： 青柳伸男先生<sup>18</sup>



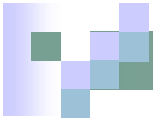
# 日局16における容器・包装の試験

- 注射用ガラス容器試験法
- プラスチック製医薬品容器試験法
- 輸液用ゴム栓試験法
  
- 試験法の見直しの視点
  - 現行試験法の改定(→医薬品容器・包装の機能を  
確認する試験として妥当か?)
  - 局方の容器・包装試験法として設定すべき試験?



## 局方における医薬品容器・包装のありかた (プログラム)

- 13:15-13:25 はじめに (討論会開催の目的) 川西 徹(国立衛研)
- 13:25-13:45 医薬品規制における容器・包装 檜山行雄(国立衛研)
- 13:45-14:15 薬局方における容器・包装の用語について  
柘植英哉(PMDA)
- 14:15-14:45 JISにおける医薬品容器・包装  
小島瞬治(日本包装技術協会)
- 15:00-15:30 容器・包装の製造の立場から 三浦秀雄(創包工学研究会)
- 15:30-15:45 医薬品製造の立場から  
竹内洋文(岐阜薬科大学)、久保田清(第一三共)
- 15:45-16:00 臨床使用の立場から 安原真人(東京医科歯科大学)
- 16:00-17:30 総合討論 進行役orモデレーター  
檜山 柘植 竹内 川西



一日、討論をお楽しみくだ  
さい！！