

★医薬品に関わる日欧米の薬局方（JP・USP・EP）及び ICH 動向を踏まえて！
★医療機器に関わる ISO と JIS 周辺の動きとは？ ★アジア主要国の法規制情報も掲載！

(2023年版) 医薬品包装・医療機器包装に関わる 日欧米三極法規制の最新動向と実務対応上のポイント

西 秀樹 著

1971年、北海道大学大学院応用化学専攻修士課程修了後、三菱油化（現：三菱ケミカル）に入社。主にポリプロピレンの研究開発を担当後、本社）品質保証部にて全社品質保証活動に従事。その後加工メーカーを経て、現在はフリーの立場で主に食品・医薬品・医療機器等のプラスチックに関する国内外法規制の調査、執筆、講演をしている。

【専門分野】 プラスチックの製品安全
【関連のご活動】 日本包装専士会 元会長
日本包装技術協会 包装管理士講座 講師
ポリオレフィン等衛生協議会 加工部会 元主査（元樹脂部会：三菱ケミカル）
（旧）厚生省 医療用原材料マスターファイル検討委員会 委員

発行 2023年8月
定価 36,300円（税込（消費税10%））
体裁 B5判 171ページ
ISBN 978-4-86502-252-0

★本書は『(2020年版) 医薬品包装・医療機器包装に関わる日欧米三極法規制の最新動向と実務対応上のポイント』の改訂版となります

本書を読んで理解できること

- ◎ 医薬品規制調和国際会議の現状
- ◎ 日欧米の薬局方の規制内容と相違点
- ◎ 医薬品包装と医療機器における製品と原材料の記載要領
- ◎ ガンマ線滅菌の現状と留意点
- ◎ プラスチックに含まれる化学物質とリスク管理
- ◎ 食品包装用樹脂の PL 制度化と医療分野への影響

著者より

医薬品と医療機器は、今後日本の高度な技術を世界へ売り込む有望分野と期待されている。医薬品包装に関する法規制は、国際会議等により整合化が検討されているが、包装に関するテーマは少なく、特に日本は原材樹脂の規格が無い等の課題を抱えているのが現状である。米国は、溶出物と浸出物に関する新規格が国際会議のテーマに取り上げられ、欧州は血液関連の規格を再編成した。医療機器は、ISO 規格により整合化が進捗し、日本は2019年に原料樹脂のマスターファイル制度を導入した。

本稿は、これらの最新の動きを織り込んで3年振りに更新したものである。製品の輸出入に際しては、当該国の法規制遵守が基本である。本稿が医療分野における製品安全の向上の一助になれば幸いである。

第1章 医薬品の容器包装の概要	第7章 医薬品包装における日欧米の現状比較と実務対応上のポイント
第2章 薬局方の調和国際会議	7.1 日欧米の現状比較 /7.2 実務対応上のポイント
2.1 世界薬局方会議	第8章 医療機器包装の規制
2.2 日欧米三薬局方検討会議	8.1 医療機器市場の動き
2.3 ICH（医薬品規制調和国際会議）	8.2 医療機器の製造販売申請における分類
第3章 三極薬局方の最新版	8.3 ISOの品質マネジメントシステム ISO 13485
3.1 最新版 /3.2 日本の薬局方改正審議	8.4 ISOのリスクマネジメント規格
第4章 日本薬局方（JP）の医薬品包装の規制	8.5 医療機器製造販売承認申請書
4.1 医薬品医療機器等法 /4.2 日本薬局方の構成	8.6 包装に関する要求事項
4.3 製剤包装通則	8.7 JIS及びISO化された医療機器
4.4 プラスチック製医薬品容器の試験方法	8.8 プレフィルドシリンジの申請と規格
4.5 プラスチック製水性注射剤容器の規格	8.9 自己注射剤の規格 /8.10 生体吸収性材料
4.6 輸液用ゴム栓の規格	8.11 「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更」に関する質疑応答例（Q&A）
4.7 注射剤用ガラス容器の規格	第9章 良くある質問
4.8 点眼剤用プラスチック容器	9.1 医薬品原材料マスターファイル（MF）制度
4.9 その他の製剤の容器に関する通達	9.2 ガンマ線滅菌の規制状況
4.10 シリコン油についての品質基準	9.3 プラスチックの臭い問題
4.11 参考情報（JP G 項） /4.12 企業の対応例	第10章 医療分野用プラスチックとゴムの特性
4.13 試験法の概要 /4.14 第十九改正の動き	10.1 主な材料とその特性
4.15 プレフィルドシリンジの扱い	10.2 バイオマスプラスチック化
4.16 JIS化された医薬品包装関連項目	第11章 アジア諸国の法規制状況
4.17 承認申請書記載例解説	11.1 主な国の概要 /11.2 中国 /11.3 韓国 /11.4 台湾
4.18 新医薬品の承認申請における容器及び施栓系に関する記載要領	11.5 インド /11.6 ベトナム /11.7 フィリピン /11.8 タイ
4.19 吸着に関する知見	11.9 インドネシア /11.10 マレーシア
4.20 日本のまとめと実務対応上のポイント	11.11 ミャンマー連邦共和国 /11.12 カンボジア
4.21 ニトロソアミン検出問題	11.13 ブルネイ /11.14 ラオス /11.15 シンガポール
第5章 欧州薬局方（EP）の医薬品包装の規制	11.16 ASEAN 諸国の制度一元化の動き
5.1 欧州における医薬品審査機関	第12章 医薬品包装と医療機器包装のまとめ
5.2 EP 規制の概要	12.1 現状のまとめ /12.2 実務対応上のポイント
5.3 容器製造に使用される材料：EP 3.1 項	第13章 トピックス：食品包装用原料樹脂の PL 制度化進捗状況と医療分野への影響
5.4 プラスチック容器とゴム栓の規格：EP 3.2 項	13.1 日本の食品包装規制の仕組み
5.5 血液及び血液成分の材料と容器の規格：EP	13.2 主な業界自主基準（規格）と食品接触物質
5.6 ガラス容器（医薬品用）：EP 3.2.1 項	13.3 PL 制度化の進捗状況
第6章 米国薬局方（USP）の医薬品包装の規制	13.4 PL 適合伝達の義務と方法
6.1 法律と担当部署 /6.2 USP	13.5 PL 適合証明書
6.3 USP の構成 /6.4 注射剤用エラストマー（381）	13.6 海外樹脂メーカーの対応例
6.5 ガラス容器の規格：USP 660	13.7 医薬品包装への影響
6.6 プラスチック材料の規格：USP 661.1	第14章 プラスチックに含まれる化学物質と健康影響要因
6.7 USP 661.2	14.1 考えられる健康影響要因
6.8 生物学的試験：USP 87	14.2 プラスチックに含まれる化学物質と規制方法
6.9 容器一性能試験：USP 671	14.3 ポリマーの安全性
6.10 乾燥・吸着性能試験：USP 670	14.4 今後の議論
6.11 USP 1663 と USP 1664	第15章 医療分野の包装に関する情報入手方法
6.12 溶出物及び浸出物（E&L）に関する ICH 審議状況	
6.13 ドラッグ・マスターファイル制度における包装材料の申請	

★書籍申込書 FAX：03-5740-8766、または、<https://johokiko.co.jp/publishing/BA230802.php> にて
※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

- （書籍申し込み要領）
◎ 右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
◎ お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
◎ 未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします（送料は弊社負担）
◎ お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
◎ 振り込み手数料はご負担ください。
★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります！

書籍名HP【BA230802】(2023年版) 医薬品包装・医療機器包装に関わる日欧米三極法規制	冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊	
会社名		
所属部課・役職等		
申込者氏名	TEL	FAX
E-MAIL	上司役職・氏名	
住所〒		
備考		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp

詳細は <https://johokiko.co.jp/publ/shing/BA230802.php> にて