

(2026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

発刊 2026年4月

体裁 B5判 約180ページ

定価（税込（消費税10%））

書籍版/PDF（CD-ROM）版 37,400円

書籍版+PDF版セット価格 48,400円

ISBN 書籍版 978-4-86502-304-6

ISBN PDF版 978-4-86502-305-3

★本書は『(2023年版) 医薬品包装・医療機器包装に関わる国内外法規制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

★PDF版（CD-ROM）の仕様について【必ず下記ご確認の上お申し込み下さい】

- 本文中のURLに関しましては、執筆参照時の物であり、現在リンク切れになっている場合もございます。予めご承知おきください。
 - 本文コピー不可。印刷不可。商品ごとに、ファイルデータへ個別のパスワードを設定
 - 購入者様毎にシリアルナンバーを設定。（なお購入者以外の方が不法に利用する事は禁じます）
- パスワードはCD-ROMに添付されています。

著者より

医薬品と医療機器は、全世界的なヘルス産業の市場伸長に伴い、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、ICH（医薬品規制調和国際会議）が国際的整合化を進めているが、包装に関するテーマは少なく、特に日本は原料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。米国が制定した溶出物と浸出物に関する規格は、その後ICHのテーマに取り上げられガイドラインが公表されている。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展し、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。又、医薬品包装（PTP等）のリサイクルも進展している。

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2章 薬局方の調和国際会議

- 2.1 世界薬局方会議 / 2.2 日米欧三薬局方検討会議
- 2.3 ICH（医薬品規制調和国際会議）

第3章 三極薬局方の最新版

- 3.1 最新版 / 3.2 日本の薬局方改正審議

第4章 日本薬局方（JP）の医薬品包装の規制

- 4.1 医薬品医療機器等法 / 4.2 日本薬局方の構成
- 4.3 製剤包装通則
- 4.4 プラスチック製医薬品容器の試験方法（JP 7.02 1項）
- 4.5 プラスチック製水性注射剤容器の規格（7.02 2項）
- 4.6 輸液用ゴム栓の規格
- 4.7 注射剤用ガラス容器の規格
- 4.8 点眼剤用プラスチック容器
- 4.9 その他の製剤の容器に関する通達
- 4.10 シリコン油についての品質基準
- 4.11 参考情報（JP G項） / 4.12 企業の対応例
- 4.13 試験法の概要 / 4.14 第十九改正の概要
- 4.15 プレフィルドシリンジの扱い
- 4.16 JIS化された医薬品包装関連項目
- 4.17 承認申請書記載例解説
- 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 / 4.19 吸着に関する知見
- 4.20 日本のまとめと実務対応上のポイント
- 4.21 ニトロソアミン検出問題

第5章 欧州薬局方（EP）の医薬品包装の規制

- 5.1 欧州における医薬品審査機関 / 5.2 EP規制の概要
- 5.3 容器製造に使用される材料：EP 3.3.2 項
- 5.4 プラスチック容器とゴム栓の規格：EP 3.2 項
- 5.5 血液及び血液成分の材料と容器の規格：EP 3.3 項
- 5.6 ガラス容器（医薬品用）：EP 3.2.1 項

第6章 米国薬局方（USP）の医薬品包装の規制

- 6.1 法律と担当部署 / 6.2 USP / 6.3 USPの構成
- 6.4 注射器用エラストマー（381）
- 6.5 ガラス容器の規格：USP 660
- 6.6 プラスチック材料の規格：USP 661.1
- 6.7 USP 661.2 / 6.8 生物学的試験：USP 87
- 6.9 容器一性能試験：USP 671
- 6.10 乾燥・吸着性能試験：USP 670
- 6.11 USP 1663とUSP 1664
- 6.12 USP 665（医薬品・バイオ医薬品の製造に使用されるプラスチック材料、部材及びシステム）
- 6.13 USP 1665（医薬品・バイオ医薬品の製造に使用されるプラスチック部材、部材及びシステムの特性評価）
- 6.14 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

第7章 溶出物及び浸出物（E&L）に関するICH審議状況

- 7.1 ICH会議におけるテーマの採択
- 7.2 ICH会議進捗状況 / 7.3 関連試験機関の動き
- 7.4 日本製薬工業協会のアンケート調査結果

第8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

- 8.1 日欧米の現状比較 / 8.2 実務対応上のポイント

第9章 医療機器包装の規制

- 9.1 医療機器市場の動き
- 9.2 医療機器の製造販売申請における分類
- 9.3 ISOの品質マネジメントシステム ISO 13485
- 9.4 ISOのリスクマネジメント規格
- 9.5 医療機器製造販売承認申請書
- 9.6 包装に関する要求事項
- 9.7 JIS及びISO化された医療機器
- 9.8 プレフィルドシリンジの申請と規格
- 9.9 自己注射剤の規格
- 9.10 生体吸収性材料
- 9.11 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（Q&A）

第10章 よくある質問

- 10.1 医薬品原材料マスターファイル（MF）制度
- 10.2 ガンマ線滅菌の規制状況 / 10.3 プラスチックの臭い問題

第11章 医療分野用プラスチックとゴムの特性

- 11.1 主な材料とその特性 / 11.2 バイオマスプラスチック化

第12章 アジア諸国の法規制状況

- 12.1 主なる国の概要 / 12.2 中国 / 12.3 韓国 / 12.4 台湾
- 12.5 インド / 12.6 ベトナム / 12.7 フィリピン
- 12.8 タイ / 12.9 インドネシア / 12.10 マレーシア
- 12.11 ミャンマー連邦共和国 / 12.12 カンボジア
- 12.13 ブルネイ / 12.14 ラオス / 12.15 シンガポール
- 12.16 ASEAN諸国の制度一元化の動き

第13章 医薬品包装と医療機器包装のまとめ

- 13.1 現状のまとめ / 13.2 実務対応上のポイント

第14章 PL制度化完全施行と医療分野への影響

- 14.1 日本の食品包装規制の仕組み
- 14.2 主な業界自主基準（規格）と食品接触物質
- 14.3 PL制度化の進捗状況 / 14.4 PL適合伝達の義務と方法
- 14.5 PL適合証明書例
- 14.6 医薬品包装への影響

第15章 プラスチックに含まれる化学物質と健康影響要因

- 15.1 考えられる健康影響要因
- 15.2 プラスチックに含まれる化学物質と規制方法
- 15.3 ポリマーの安全性

第16章 環境対応包装の動き

- 16.1 バイオマスの使用
- 16.2 PTPシートのリサイクル
- 16.3 東京都北区の事例（抜粋）

第17章 医療分野の包装に関する情報入手方法

★書籍申込書

（書籍申込み要領）

★右記記入の上、FAXでお申込み、もしくは、<https://johokiko.co.jp/>の申込みフォームから承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書、納品書および振込要領をお送りいたします。（送料は弊社負担）

◎未発刊の書籍をお申込みの場合、発刊時に弊社より書籍、請求書、納品書および振込要領をご送付いたします

◎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。

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA260301.php>

※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

書籍名【BA260402】 (2026年版) 医薬品・医療機器包装 三極法規制	※媒体を必ず 選択下さい	<input type="checkbox"/> 書籍版 <input type="checkbox"/> PDF版(CD-ROM) <input type="checkbox"/> 書籍版+PDF版(CD-ROM)	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