

別添

## 適切な医薬品包装規格の開発に関するガイドライン

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター  
2026年5月

## 目次

一、適切な医薬品包装規格に関する全体的な考慮事項.....	1
二、適切な医薬品包装規格の設計に関する一般的考慮事項.....	1
(一) 医薬品包装規格は機能的要件を満たすものであること	1
(二) 医薬品包装規格は、医療従事者及び患者の利便性に関するニーズを満たすものであること.....	2
(三) 医薬品包装規格は経済的側面を考慮したものであること.....	2
三、参考文献.....	3

医薬品の過剰包装に対する管理をさらに強化し、過剰包装を回避するため、医薬品の研究開発及び登録段階において、医薬品登録申請者が適切な包装規格を備えた医薬品を開発することを奨励することを目的として、本ガイドラインを策定するものである。

## 一、適切な医薬品包装規格に関する全体的な考慮事項

医薬品の包装の選定は、一般的に、当該医薬品の適応症又は効能・効果、物理化学的性質、安定性、剤形の特徴及び使用場面と整合させる必要がある。また、保管、輸送、使用及び安全性に関する要件を満たさなければならない。これに基づき、医薬品に直接接触する包装材料及び容器並びに包装規格を決定し、医薬品の品質安定性及び患者の服薬安全性を確保する。

適切な医薬品包装規格は、機能性、利便性、経済性の面で臨床上のニーズを満たすべきであり、承認された適応症又は効能・効果、用法・用量、投薬期間及び使用場面に基づいて合理的に設計されるべきである。

医薬品登録申請者は、医薬品の開発・設計段階において、前述の要因に基づき適切な包装規格を選定することが推奨される。包装規格の変更を必要とする市販後の医薬品については、「医薬品市販後変更管理弁法（試行）」及び関連する技術ガイドラインに従って申請を行うことができる。

## 二、適切な医薬品包装規格の設計に関する一般的考慮事項

（一）医薬品包装規格は機能的要件を満たすものであること

### 1. 疾患の急性又は慢性の性質に基づく設計

疾患の急性又は慢性の性質及び必要な治療期間に基づき、適切な包装規格を検討することが推奨される。治療期間が短い急性疾患については、患者の治療期間に合わせた包装規格を設計し、医薬品を無駄にすることなく投薬ニーズを満たすことが推奨される。治療期間が長い慢性疾患については、患者の多様な臨床的ニーズを考慮し、可能な限り臨床使用における治療期間に合わせた比較的大きな包装規格を採用することで、包装の無駄を回避することが推奨される。例：（1）帯状疱疹後神経痛治療用経口薬の包装規格が1瓶あたり500 mlである場合、この包装は、疼痛の持続期間が1ヶ月以上に及び得る帯状疱疹後神経痛の特性に合わせ、1ヶ月分以上の薬剤を供給できる仕様となっており、患者の利便性に配慮している。（2）長期間にわたり毎日経口投与する必要があ

る医薬品については、1箱当たりの内容量を少なくとも2週間分とすることが考えられる。また、長期間にわたる安定した服薬が必要な患者向けには、1箱あたり少なくとも1ヶ月分とすることも検討される。

## 2. 用法・用量及び治療期間に基づく設計

承認された用法・用量及び治療期間に基づき、適切な包装規格を決定することが推奨される。医薬品の包装規格は、1日の投与回数、1回当たりの服用量又は服用個数、用量調節の必要性、剤形、医薬品の物理的な大きさ又は容量などの要因を考慮し、科学的かつ合理的に設計されるべきである。

(二) 医薬品包装規格は、医療従事者及び患者の利便性に関するニーズを満たすものであること

1. 患者が自分で使用する医薬品（例：外来患者用医薬品）については、疾患の急性又は慢性の性質を十分に考慮して設計を行う必要がある。患者が使用しやすくするとともに、不要な受診又は医薬品購入の回数を減らすことを目指すべきである。

2. 医療機関内でのみ使用される医薬品（例：入院患者用医薬品）については、医薬品登録申請者は臨床上のニーズに基づき、適切な大包装規格を開発することが推奨される。臨床使用における最小単位の包装を簡素化し、医療従事者が包装を開封するのに要する時間を最小限に抑えるよう努めるべきである。

3. 医薬品の適正かつ安全な使用を確保するため、製造日や有効期限などの重要な情報は、明確かつ判読しやすく、目立つように記載する必要がある。印字方式を採用する場合は、背景色との明確なコントラストを確保し、情報がより直感的かつ判読しやすくなるよう配慮することが望ましい。包装情報の視認性向上や、安全かつ開封しやすい包装設計への取り組みが推奨される。

(三) 医薬品包装規格は経済的側面を考慮したものであること  
機能的要件を満たし、医療従事者及び患者の利便性を確保することに加え、医薬品包装規格は経済性にも配慮する必要がある。廃棄物や環境汚染を抑制しつつ、患者の使用上の利便性を確保するため、容積、重量及び包装の層数を最小限に抑え、医薬品の保護上不要な包装を削減するなど、可能な限り簡素かつ実用的な設計とすることが求められる。

### 三、参考文献

- [1] 全国人民代表大会常務委員会.「中華人民共和国医薬品管理法」.2019年8月.
- [2] 国家市場監督管理総局.「医薬品登録管理弁法」.2020年3月.
- [3] 国家食品医薬品監督管理局.「医薬品添付文書及びラベル管理規定」.2006年3月.
- [4] 国家食品医薬品監督管理局.「医薬品規格及び包装規格管理の強化に関する通知」.2004年7月.
- [5] 国家衛生健康委員会、国家市場監督管理総局.「医薬品資源の節約及び医薬品浪費の抑制に関する実施方案の印刷・配布に関する通知」.2023年12月.