

参考情報「無菌医薬品包装の完全性評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」
の収載案の趣旨について

令和元年6月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

今般、参考情報「無菌医薬品包装の完全性評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」に関するご意見募集を開始するにあたり、収載案の背景についてご紹介致します。

近年、日本薬局方では第十七改正において通則5の改正及び製剤包装通則の新規収載を行い、さらに第十七改正第一追補で参考情報「ガラス製医薬品容器」及び「固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法」を新規収載するなど、医薬品品質確保の共通基盤として包装関連の規定整備を進めてきました。

「無菌医薬品包装の完全性評価」は、製剤の保護の観点から微生物の侵入や品質に影響を及ぼすガスの出入りも管理の対象とすることとともに、単に試験法を示すのではなく医薬品ライフサイクルにおける役割も記載することを基本的な方針として検討を行いました。また、「無菌医薬品包装の漏れ試験法」には、包装完全性試験の中でも特にバリエーションの多い「漏れ試験」について、11種類の試験法の概要を示しました。

「無菌医薬品包装の完全性評価」では、開発段階での包装設計を重視し、工程内及び最終製品の包装完全性試験はその補完であるとの考え方を示しております。また、医薬品の保存中における新たな漏れの発生リスクを評価するため、安定性試験及び安定性モニタリングの一部としての包装完全性試験の実施が必要とするとともに、無菌試験による代替等について記載しています。本収載案の中で、包装完全性試験の適用は、製剤の開発から始まり、上市後の製品安定性プログラムを通して、その製品ライフサイクル中、継続するものであることを基本原則としています。

以上