

一般試験法「6.05 注射剤の採取容量試験法」の改正案について

令和 6 年 5 月 1 日
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

一般試験法「6.05 注射剤の採取容量試験法」の改正案に関するご意見募集（令和 6 年 6 月 3 日開始）に関し、本改正の背景等についてご説明いたします。

一般試験法「6.05 注射剤の採取容量試験法」は、薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）での調和合意に基づき規定された試験法です。現在、PDG による当該調和試験法「Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations」の改正作業が進行中であり、各薬局方による意見募集を実施する Stage 2 に到達したことを踏まえ、日本薬局方原案検討委員会 製剤委員会にて PDG における改正作業を踏まえた一般試験法「6.05 注射剤の採取容量試験法」の改正案が作成されました。

以下に PDG において改正が検討されている箇所及びその背景をご紹介します。

- ・ 試験に使用する注射針に係る規定

現行の単回投与注射剤の試験法では、容器からの全内容物の採取に「2.5 cm 以上の長さの 21 ゲージ針」を使用するように規定されております。しかし、一律に試験に使用する注射針を指定することで注射剤の使用実態を反映できず、判定結果に誤りを生じさせる可能性があるとの指摘がありました。そのため、これまで規定していた注射針のサイズを試験に使用する注射針の一例とし、適切な注射針を選択するように求める規定に変更することが検討されています。

- ・ 採取試料数に係る規定

現行の一般試験法における採取試料数は、「表示量が、10 mL 以上の場合は 1 個、3 mL を超え 10 mL 未満の場合は 3 個、3 mL 以上の場合は 5 個」と規定されております。この規定は注射剤の充填量のみが考慮されており、以下に示す事例のように使用目的や工程管理状況によっては必ずしもバッチを代表する試料数となっておらず、薬局方に規定することが適切ではないとの意見がありました。

- バッチサイズが大きい場合は、合格品質限界（AQL: Acceptance Quality Limit）や ISO 2859-1 等の統計学的手法に基づき採取試料数を算出した方が適切な場合がある。
- 工程管理において充填量が 100%管理されている場合は、採取試料数は 1 個でも十分な場合がある。
- 収去試験等では、得られる試料数に限りがある場合がある。

そのため、具体的な採取試料数の要件を削除し、得られる試料数や適切な統計学

的なアプローチに基づき採取試料数を決定することを求める規定に変更することが検討されております。

上記の改正内容にご意見がある場合は、支障が生じる具体的な事例等の背景が分かる資料も併せてご提出ください。

以上