

参考情報「無菌医薬品の包装完全性の評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」
の改正案の趣旨について

2026年 9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「無菌医薬品の包装完全性の評価」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、改正案の背景についてご紹介いたします。

近年、日局では、第十七改正において通則5の改正及び「製剤包装通則」を新たに収載するとともに、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」を新規収載いたしました。さらに第十八改正において参考情報「無菌医薬品の包装完全性の評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」を新規収載し、第十九改正では「微生物チャレンジ試験」の項を改正するなど、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。

製剤の開発段階における包装設計段階では、微生物の侵入による無菌性の破綻に加え、一次包装を通過する各種ガスが品質に及ぼす影響を評価し、その知見に基づいて最大許容漏れ限度を設定することが重要であることから、本改正案では、最大許容漏れ限度の設定に用いる陽性試料の孔のサイズを設定するための理想流路に基づく計算例として、表2を「無菌医薬品包装の完全性評価」の「2.2.1.包装の設計」の項に追記するとともに全体的な記載整備を行いました。

表2に期待される役割について

包装における小孔の大きさとリーク量との関係については、漏れ経路長を無視できる理想的なオリフィスを仮定した計算値が、USP〈1207.1〉等に示されています。

今回追加する表2は、複数の孔径及び漏れ経路長について算出した標準空気リーク量を示すものです。本表は、製品特性や実包装における漏れ挙動と併せて用いることにより、包装欠陥の大きさと製品品質への影響との関係を評価し、最大許容漏れ限度を合理的に設定するための基礎資料として活用することを目的としています。

具体的には、容器内の気相体積、保存期間、初期の酸素濃度または水分量、ならびに許容される最終酸素濃度または水分増加量等の製品固有の情報と、標準空気リーク量及びそれに相当する小孔サイズとの関係を検討する際の参考値として活用されることが期待されます。なお、本表の計算値のみから、個別製品の最大許容漏れ限度を直接設定できることを意味するものではありません。

以上