



# 医薬品と包装システムとの化学的相互作用 Extractables & Leachablesの評価

包装システムから医薬品に溶出してくるリスクを評価し、実使用環境で評価・解析します。

## 包装システムから医薬品に溶出してくるリスク評価: Extractables (抽出物)とLeachables (浸出物)

- 医薬品は製造、輸送、保管及び投与の過程で、包装システムの材料・成分と化学的相互作用を生じる可能性があります。その結果は医薬品の毒性に繋がりが大きな問題となります。
- 包装システムが医薬品に及ぼす影響としては、苛酷条件で包装材料から溶出させリスクを評価する抽出物 (Extractables)と実際の使用環境で溶出してくる浸出物 (Leachables)を評価します。

### Extractables: 抽出物

実際に使用される製剤の環境に近い  
模擬溶媒等を用い、過酷な条件下で  
抽出される可能性のある化合物



### Leachables: 浸出物

実際の使用条件で浸出し  
最終製剤中に検出される  
化合物



## 評価の進め方

包装システムと接触することで医薬品中に有害成分がでてくる問題はないか？

