

Extractable & Leachable Test

材料由来成分の溶出が懸念される医療用途製品は、各部材からの溶出物を確認する必要がある。溶出物の評価には、医薬品や生体試料とは異なる知識や経験をもとに、複数の手法を組合せた分析が必要であり、また、検出成分のリスクアセスメントを含めた総合解析が必要である。ここでは医療用途材料および製品の“Extractable & Leachable (E&L) Test”のスキームを紹介する。

Extractable & Leachable (E&L) とは？

Extractables (E) :

ワーストケースを想定した過酷な条件で抽出される成分

Leachables (L) :

実使用条件/実使用を模した条件で溶出する成分

Extractables

Leachables

基本的には“Leachables”は“Extractables”に内包されるが、“Leachables”の全てが“Extractables”として検出されるとは限らない (“Leachables”でのみ検出される場合も有る)

Extractable & Leachable Test のスキーム (例)

* 試験の進め方は既得情報および要望に応じて適宜変更

情報収集 / 構成材料の情報, 使用条件の確認

想定される使用条件から、使用者への曝露量を予め見積もっておくことが肝要

Extractable Test

強制抽出物の定性分析, 換算濃度算出
[材料自体の組成分析]

LC/PDA+MS, GC/MS, HS-GC/MS, ICP-MS を中心に実施
その他、有機元素分析, IC, MALDI-MS, 熱脱着・熱分解GC/MS, 各種NMR, IR etc.
(必要に応じてクロマト分離を併用)

リスクアセスメント, 生物学的安全性試験

定量法の予備検討 etc.

Leachable Test

実使用条件での溶出物の定性・定量,
保管後製品や滅菌処理後 製品の評価

分析法の妥当性確認

- ◆実施内容は当局や業界団体の最新動向を踏まえた設定が必要
- ◆各種材料・製品に対する知識, 各分析手法およびリスクアセスメントの経験の蓄積がスムーズな実施には必要不可欠

東レリサーチセンターでは、各種医療用途製品における“Extractable & Leachable Test”を、材料・デバイス・医薬バイオ分野で培った豊富な経験と先端分析機器を駆使した高度な分析技術力で対応します。また、リスクアセスメント・生物学的安全性試験を含めてのご提案も可能です。