

## 医薬品中の元素不純物分析についてのご案内

当センターは、医薬品中の元素不純物分析を行っています。  
各種元素の分析や分析法バリデーションについて、お問い合わせください。

医薬品中の元素不純物については、ICHQ3Dガイドラインを踏まえた「医薬品中の元素不純物ガイドラインについて」(平成27年9月30日付薬食審査発0930第4号)が発出され、平成29年4月1日以降承認申請される新医薬品に適用されており、今後既存製剤への適用拡大が検討されております。

また、第十七改正日本薬局方第二追補では、一般試験法に元素不純物試験法が新たに設定され、第十八改正日本薬局方では、実質的な取り組みが求められる見込みとなっております。

元素不純物は、各元素のPDE値や製造中に存在するリスクに基いたクラスに分類され(表1)  
各元素ごとにPDE値から換算された閾値が設定されております。(表2)

表1 元素不純物のクラス分類

クラス	元素
クラス1	Cd Pb As Hg
クラス2A	Co V Ni
クラス2B	Tl Au Pd Ir Os Rh Ru Se Ag Pt
クラス3	Li Sb Ba Mo Cu Sn Cr
その他	Al B Ca Fe K Mg Mn Na W Zn

表2 1日投与量が10gを超えない製剤の元素不純物許容濃度 (µg/g)

クラス	元素	経口製剤の濃度	注射剤の濃度	吸入剤の濃度
クラス1	Cd	0.5	0.2	0.2
	Pb	0.5	0.5	0.5
	As	1.5	1.5	0.2
	Hg	3	0.3	0.1
クラス2A	Co	5	0.5	0.3
	V	10	1	0.1
	Ni	20	2	0.5

### 分析機器の紹介(一例)



マイクロウェーブ試料分解装置：TOPwave



誘導結合プラズマ質量分析装置：Agilent 7900 ICP-MS

一般財団法人 茨城県薬剤師会検査センター

<https://www.ibaraki-kensa.or.jp/medicine/impurities.html>