



医薬品の金属不純物及び残留触媒の分析 (ICH Q3Dガイドライン)

医薬品の金属不純物ガイドライン(ICH Q3D)のための分析をお引き受けいたします。

医薬品の金属不純物分析について

- 医薬品中の有害金属分析は、第17改正日本薬局方において、ヒ素試験法、重金属試験法が規定されています。これらの試験法は目視による比色試験法のため、感度および特異性に問題があります。
- 米国では、この問題に対応するため、USP^(*)232で医薬品中の評価対象金属元素および許容値を、USP233でその分析方法としてICP発光分光分析法(ICP-AES)およびICP質量分析法(ICP-MS)を規定しました。
(※1) USP: United States Pharmacopeia (米国薬局方)
- 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において作成されたガイドラインも、USPの規定を採用しており、今後日本薬局方においても、医薬品中の金属不純物分析はICP-AESおよびICP-MSが採用されると考えられます(第17改正日本薬局方でICP-AES、ICP-MSが一般試験方法として追加されました)。
- 当社は、このガイドラインに則して、ICP-AES、ICP-MSによる定量分析をお引き受けいたします。

評価手順および対象元素と許容値について

- 許容値(最大許容濃度)は、経口製剤、注射剤、吸入剤ごとに設定されたPDE^(*)値を用いて算出します。
(※2) PDE: Permitted Daily Exposure (1日許容曝露量)

リスクアセスメント
(評価対象元素の選定)

評価方法の選定
(最大許容濃度(μg/g)の算出)

- ① 製剤成分ごとの許容濃度算出
→ 製剤成分、最終製品の評価を実施
a) 1日摂取量が10g 以下の場合
b) 1日摂取量が決められている場合
- ② 最終製品での許容濃度算出
→ 最終製品の評価を実施

ICP-AES・ICP-MSによる定量分析

最大許容濃度との比較により評価

図 医薬品中金属元素評価手順

表 不純物元素のPDE値

	クラス	経口製剤のPDE値 (μg/day)	注射剤のPDE値 (μg/day)	吸入剤のPDE値 (μg/day)
Cd	1	5	2	2
Pb		5	5	5
As		15	15	2
Hg		30	3	1
Co	2A	50	5	3
V		100	10	1
Ni		200	20	5
Tl	2B	8	8	8
Au		100	100	1
Pd		100	10	1
Ir		100	10	1
Os		100	10	1
Rh		100	10	1
Ru		100	10	1
Se		150	80	130
Ag		150	10	7
Pt		100	10	1
Li	3	550	250	25
Sb		1200	90	20
Ba		1400	700	300
Mo		3000	1500	10
Cu		3000	300	30
Sn		6000	600	60
Cr		11000	1100	3