

ICP-MSを活用した医薬品の元素不純物分析

研究期間: 令和元年度～

【背景】

令和3年6月公示の第十八改正日本薬局方には、日本薬局方の製剤は一般試験法の元素不純物試験法<2.66>に従って適切に管理する旨の記載が通則に盛り込まれた。
→経過措置期間内に元素不純物試験法による分析法を確立する必要がある。

【目的】

- ・ICP-MSにおける元素不純物の分析方法を確立する。
- ・共同研究等を通じて、製薬企業の品質管理技術の向上を支援する。

リスクアセスメントにおいて
考慮すべき元素

クラス	元素
1	Cd, Pb, As, Hg
2A	Co, V, Ni
2B	Tl, Au, Pd, Ir, Os Rh, Ru, Se, Ag, Pt
3	Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr

製剤

原薬、結合剤、着色剤
などが含まれる

分析の流れ



マイクロ波
分解装置

試料の分解



分解前 分解後



誘導結合プラズマ
質量分析計

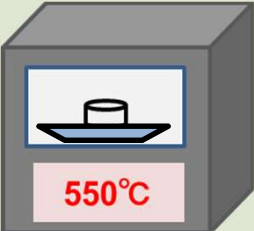
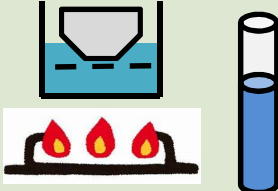

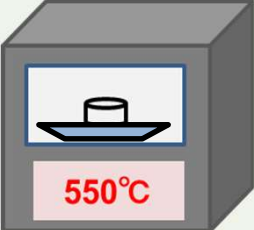
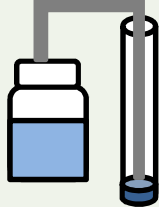



⇒ICP-MSを用いて、混入可能性のある元素について、定量法のバリデーションを実施する。

ICP-MSによる元素不純物試験法と重金属試験法、 及びヒ素試験法との比較検討

研究期間 令和3～4年

背景 ICP-MSを用いた試験法が新たに日本薬局方に収載されたことから、当該試験法の確立を進めてきた。

目的 ICP-MS法と従来法(重金属試験法、ヒ素試験法)における、不純物元素の定量性の違いについて精査する。

	試料前処理方法	試験内容	試験結果										
重金属試験	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">灰化法 (かいか法)</div>	 <p>検液の調製</p>	 <p>比色法</p>										
ヒ素試験	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">灰化法 (かいか法)</div>	 <p>検液の調製</p>	 <p>比色法</p>										
元素不純物試験法	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">マイクロ波 分解法</div>	 <p>装置を用いて測定</p> <p>ICP-MS</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>元素</th> <th>濃度(ppb)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cd</td> <td>1.15</td> </tr> <tr> <td>As</td> <td>1.05</td> </tr> <tr> <td>Hg</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">定量値</td> </tr> </tbody> </table>	元素	濃度(ppb)	Cd	1.15	As	1.05	Hg	0.32	定量値	
元素	濃度(ppb)												
Cd	1.15												
As	1.05												
Hg	0.32												
定量値													