

分析部会

テーマ：ガスクロマトグラフィー質量分析計(GC-MS)を用いた医薬品中不純物の分析検討
(担当：高山主任研究員)

発がん性を有する不純物の管理については、日米欧医薬品規制調和国際会議（ICH）で国際的に調和された M7 ガイドライン「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理」に準拠する必要がある。医薬品中に存在する不純物は極めて微量であることから、検出感度の高い質量分析計(MS)が利用されることが多い。質量分析計は、ガスクロマトグラフィー(GC)の汎用的な検出器である水素炎イオン化検出器(FID)と比較して検出感度が 100～1000 倍ほど高いこと、また、マススペクトルの情報を基に化合物の構造解析ができることなどのメリットがある。質量分析計は化合物をイオン化した状態で検出を行うため、電子的なパラメーターを設定する必要があるが、この電子的なパラメーターの設定は、オートチューニングによる最適化を行うため、十分な理解がないままに、装置を運用するケースが多い。また、質量分析計は検出器内部を真空状態とするため、カラム出口が吸引状態となり、キャリアーガス流量や使用できるカラムの内径に制限があることなど、質量分析計に特異的な問題も存在する。

本分析部会では、M7 ガイドラインに準拠が必要な化合物を分析対象成分とし、質量分析計の電子パラメーターの適切な設定方法、キャリアーガス流量の最適化、ライブラリによる化合物の検索方法などを学び、ガスクロマトグラフィー質量分析計による分析方法の技術習得を図る。