

## 令和6年度（2024年度）分析部会②

### テーマ：LC-TOF/MSを用いた医薬品中の不純物解析

（担当：米田主任研究員）

昨今、医薬品中の不純物が大きな問題となっている。この問題への対応例として、LC-TOF/MSによる不純物ピークの分析とそのデータ解析による化合物推定が行われている。しかしながらLC-TOF/MSは非常に高価な装置であり、また解析を行うための有用な医薬品中の不純物に関するデータベースもないため、自社のみでの対応するのは困難ではないかと考える。

そこで、不純物解析に薬総研のLC-TOF/MSを活用していただきたいと考えている。計画としては、まず始めに活用例を挙げて装置の原理や使用方法を説明し、汎用医薬品などを用いて実際に分析及び解析を行う。解析では、精密質量から化合物の推定までの一連の作業を行う。その後、加速試験サンプルや自社の原薬や製剤を測定していただき技術の習得を行う。最終目標としては、分析したデータを蓄積し、県内製薬企業のための有用なデータベースを構築したいと考えている。装置の使用法やデータベースの作成については、薬総研の職員がサポートする。