

令和5年度（2023年度）分析部会①

テーマ：ICP-MSを用いた元素不純物分析の基礎的検討(ICP-MS 未経験者向け)

(担当：高山主任研究員)

令和3年6月公示の第十八改正日本薬局方に、日本薬局方の製剤は原則として一般試験法の元素不純物試験法<2.66>に係る規定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。また、一定の猶予期間を設けた後、ICH-Q3D を踏まえた管理規定が第十八改正日本薬局方の医薬品各条に措置される予定であることも示されている。今後、国内で販売される医薬品は一部の例外を除き、元素不純物試験法<2.66>に準拠しなければならない。

本テーマでは、誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)を用いた元素不純物分析の基礎的検討として、試薬の調製方法、実験器具からの金属元素の混入の検証を行い、装置の操作方法や基本的な原理を理解する。また、後発医薬品を用いて、マイクロ波酸分解及び ICP-MS 分析を行い、実際に製剤に含まれる元素不純物の定量分析を行う。ICH-Q3D に該当する元素をメインに、添加回収試験も実施し、「元素不純物試験法<2.66>」に則った分析技術を習得する。