

ICH Q3D ガイドラインによる医薬品等の元素不純物分析

第十八改正日本薬局方(2021年6月7日告示施行)では通則34に元素不純物管理の項目が新規記載され、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に係る規定に従って適切に管理を行うという内容が追加されました。製剤、原薬及び添加材などにおいて、告示施行後36カ月の間(令和6年6月まで)にガイドラインを踏まえた管理へ対応することが求められています。

ICH Q3D 試験の概要

ICH Q3D ではリスクアセスメントにおける考慮すべき対象として計24元素が挙げられています。各元素はリスクに応じて4つのクラスに分けられています。

管理対象となる元素及び分類

クラス	元素	毒性、リスクアセスメントの必要性など
1	Cd,Pb,As,Hg	全ての投与経路でリスクアセスメントが必要。
2A	Co,V,Ni	全ての投与経路でリスクアセスメントが必要。
2B	Tl,Au,Pd,Ir,Os,Rh,Ru,Se,Ag,Pt	製造工程で意図的に添加された場合、リスクアセスメントが必要。
3	Li,Sb,Ba,Mo,Cu,Sn,Cr	経口製剤ではリスクアセスメントを必要とされないが、注射剤及び吸入剤ではリスクアセスメントが必要。

事業団では、お客様のご要望を踏まえた上で、以下に示すフローで試験を実施します。



ICH Q3D 以外の元素の定量分析や、スクリーニング分析のみの実施、製剤以外の製品の分析など、ご検討内容に応じて対応させていただきますので、お気軽にお問合せください。