

ICH-Q3D について (医薬品等の元素不純物試験)

はじめに

ICH-Q3D とは、各国の医薬品規制当局と製薬業界の代表者からなる組織（医薬品規制調和国際会議／ICH）で作成された医薬品の元素不純物に関するガイドライン(Q3D)です。医薬品中の元素不純物のリスク評価と管理に関する国際的な基準として、製薬業界で広く採用されています。

安全な医薬品を提供するため、日本薬局方(JP)をはじめ、各国の薬局方では様々な試験が設けられています。そのうち、各国の薬局方で用いられてきた重金属試験法は、約 100 年前の登場以降ほとんど見直されていませんでした。また、この方法は呈色させた金属性の混在物を鉛 (Pb) の総量として評価しているため、特異性に懸念がありました。

一方で、近年の科学の発展により、微量で深刻な健康被害をもたらすのは重金属だけではなく、毒性が懸念される金属元素も明らかになってきています。

ICH-Q3D の考え方

そこで、昨今の研究や技術を反映させた ICH-Q3D が作成されました。ICH-Q3D は、Cd, Pb, As, Hg などの人体への影響が大きい元素を含めた 24 元素を毒性でクラスを分類し、リスクアセスメントの要否(表-1)、各元素の許容濃度を設定しています。これに従い、JP18 では各条項目から重金属試験が削除され、一般試験法<2.66>元素不純物※に置き換えられるようになりました。

表-1 元素不純物及びリスクアセスメントの必要性

クラス	元素	リスクアセスメントの必要性
1	Cd, Pb, As, Hg	全投与経路：リスクアセスメント要
2A	Co, V, Ni	
2B	Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt	リスクアセスメント要 (製造工程で意図的に添加された場合)
3	Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr	経口製剤 : リスクアセスメント不要 注射剤 : Li, Sb, Cuのリスクアセスメント要 吸入剤 : リスクアセスメント要 皮膚適用製剤 : リスクアセスメント不要



なお、元素不純物試験によるリスクアセスメントが必須になりましたが、測定対象品(特に製剤)は多種多様であり、適切な試料調製法及び測定法は多岐にわたります。また、お客様がゼロベースから管理体制を整えるにあたっては、分析手順の妥当性確認、試験担当者の育成や装置の導入コストなどの課題もクリアする必要があります。

お問い合わせ

当財団では GMP 省令準拠で管理された分析機器を用い、ICH-Q3D に基づいた元素不純物試験(スクリーニング試験、試験法バリデーション、実サンプルの試験)について、多数の実績がございます。元素不純物試験をご検討の際には、ぜひご相談ください。

※三極局方における対応

第十八改正日本薬局方	一般試験法<2.66>元素不純物
USP/NF (米国薬局方)	一般試験法<232>Elemental Impurities-Limit 一般試験法<233>Elemental Impurities-Procedures
EP (欧州薬局方)	一般試験法 2.4.20 Determination of elemental impurities 参考情報 5.20 Elemental Impurities