



「純度試験について」

純度試験とは

純度試験とは、医薬品中の不純物の含有量を規定する試験であり、薬局方試験のうち最も重要なものの一つとされています。医薬品は、人体にとって有害となる物質や不必要な物質の混入は可能な限り排除することが望ましいですが、純品にまで完全に精製することは困難です。そこで安全性を考慮し、不純物について限度を設け、試験を行っています。純度試験の主な項目は溶状、液性、塩化物、硫化塩、ヒ素、重金属などですが、原料、製造中間体、又は分解物などについてもできるだけ限度が設けられ、厳しくチェックされています。

不純物に関するICHガイドライン

ICHでは、品質(Quality)領域の中でのICH-Q3に不純物に関するガイドラインが作成されており、これまでに、原薬・製剤の不純物、残留溶媒、元素不純物について作成・運用されています。

表 ICH-Q3 主な不純物に関するICHガイドライン

コード	名称
Q3A	新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン
Q3B	新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン
Q3C	医薬品の残留溶媒ガイドライン
Q3D	医薬品の元素不純物ガイドラインについて

日本薬局方における純度試験の規定

日本薬局方では、純度試験は「医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。」と規定されています。

最近の動向としては、第十八改正日本薬局方作成基本方針にICH-Q3D(元素不純物ガイドライン)への対応が盛り込まれており、ICH-Q3Dの日本薬局方への取り込みが検討されています。

参考

第十七改正日本薬局方

PMDA「ICH説明」:<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html>