



医薬品中の元素不純物のリスクアセスメント

ICH Q3D 元素不純物ガイドラインに基づいたリスクアセスメントをサポートします

医薬品中の元素不純物の管理

● ICH Q3Dガイドライン

医薬品中の元素不純物に関するガイドライン(ICH Q3D)では、製剤中の元素不純物に関して、十分なリスクアセスメントと適切な管理方法の設定が求められています。

元素不純物のリスクアセスメント

● 評価の必要な元素

ガイドラインでは、表に示す24元素の許容一日曝露量(PDE値)が設定されました。対象となる元素について、リスクマネジメント手法に基づいて、評価管理する必要があります。

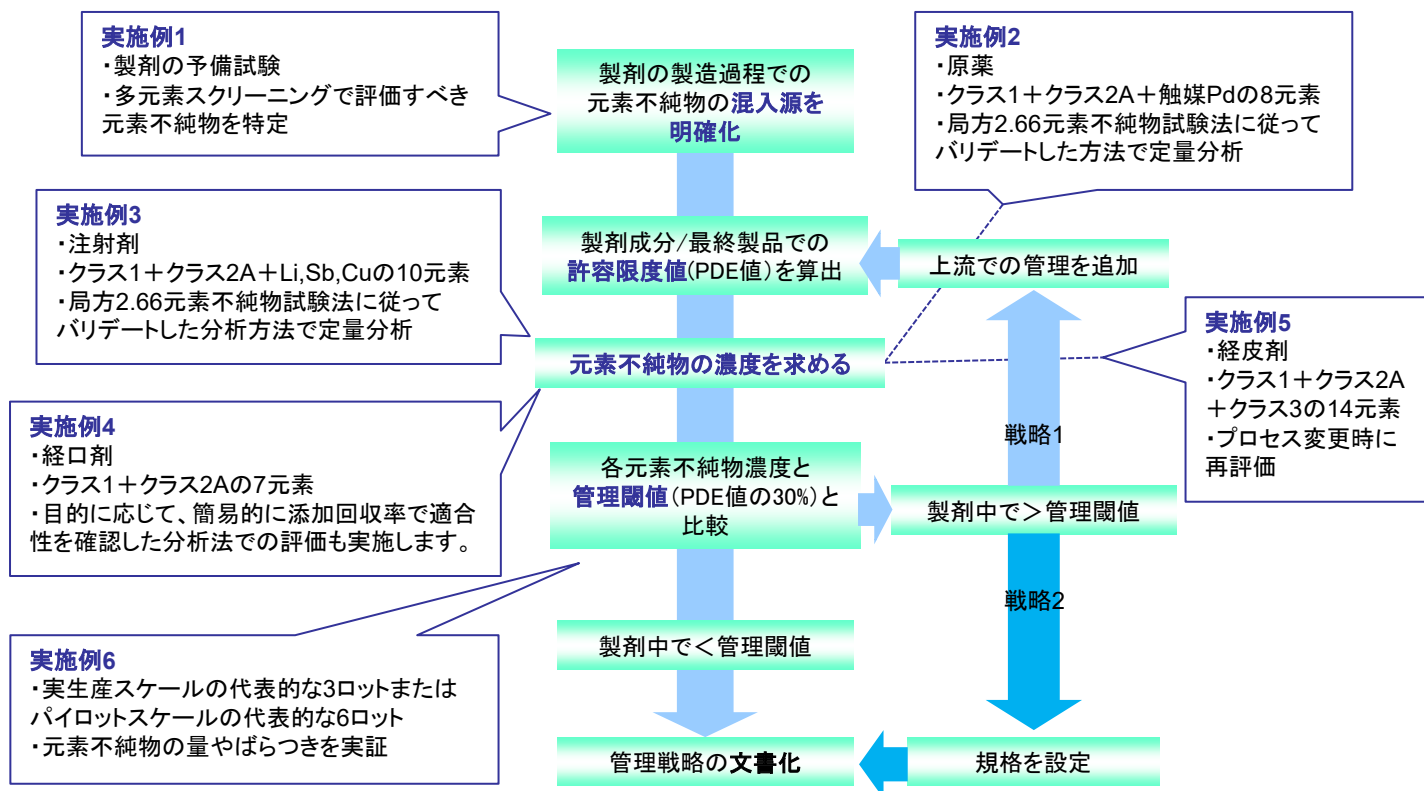
● リスクアセスメント

元素不純物のリスクアセスメントでは、製剤中の元素不純物を特定・評価し、製剤に設定されるPDE値の30%のレベルを管理閾値として、化学的根拠に基づいた管理方法を設定します。

原薬や添加剤を含むすべての潜在的混入源を評価する構成成分からのアプローチにも対応しています。

表 リスクアセスメントにおいて考慮すべき元素

元素	クラス	
As, Cd, Hg, Pb	1	・ヒトに対する毒性物質 ・リスクアセスメント評価重要
Co, V, Ni	2A	・製剤中の存在可能性大 ・すべての投与経路で評価要
Ag, Au, Ir, Os, Pd Pt, Rh, Ru, Se, Ti	2B	・天然の存在する可能性が低い ・意図的に添加された場合に評価要
Li, Sb, Ba, Mo Cu, Sn, Cr	3	・経口剤では意図的に添加された場合のみ、注射剤、吸入剤で評価要



リスクアセスメントフローおよび元素不純物評価例



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2020 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。