



# 核酸医薬品の元素不純物分析

mRNA医薬品を含め、核酸医薬品中の元素不純物分析をお任せください。

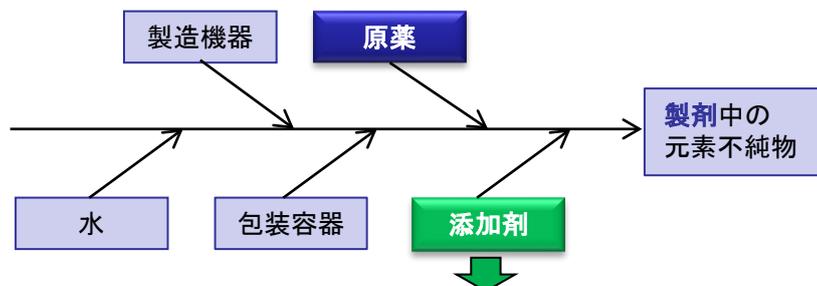
## 核酸医薬品における元素不純物分析の必要性

- Covid-19の流行に伴う、ワクチン開発を起点として、従来の低分子医薬品や抗体医薬品とは異なった、新規モダリティとして、核酸医薬品、特にmRNA医薬品の開発が加速しています。

元素不純物は、核酸医薬品においても製造中に混入し、残留する可能性がある不純物であり、Oligonucleotide Safety Working Groupが2017年に発表したホワイトペーパー「Impurities in Oligonucleotide Drug Substances and Drug Products」では、**ICH Q3Dガイドラインを適用して管理することが望ましいと述べてられています<sup>1)</sup>**。

ガイドラインの動向としては、日米EU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ガイドライン(ICH-Q3D)を踏まえた元素不純物の管理が、**第十八改正日本薬局方(令和3年6月7日)の一般試験法<2.66>**で示されました。続いて令和4年12月12日に発出された第十八改正日本薬局方第一追補では**純度試験の項目から重金属、ヒ素の項目が削除**されました。また同日、要指導医薬品及び一般医薬品に係る元素不純物の管理に関する基本的な考え方が薬生薬審発1212第5号として示され、**日局品製剤と局外品製剤について、『一般試験法<2.66>元素不純物』に基づく元素不純物の管理が求められるよう**になりました。新製剤開発における元素不純物管理について、当社にお任せください。

## ドラッグデリバリーシステム(DDS)を考慮した核酸医薬品評価のポイント



- 核酸医薬品はアンチセンス核酸を除き、種々のドラッグデリバリーシステムを用いることが多いです。そのような製剤の前処理にはマイクロ波加圧分解処理が有効です。



マイクロ波加圧分解装置

DDS種類	コンジュゲート型	キャリア型
組成	N-アセチルガラクトサミン等 (GalNAC等)	リポソームや脂質ナノ粒子 (リン脂質、界面活性剤、コレステロール、PEG等)
前処理方法	酸添加 or マイクロ波加圧分解	マイクロ波加圧分解

## GMP管理・クリーンルーム環境での元素不純物分析

核酸医薬品を含め、注射製剤中の元素不純物分析は、他の製剤と比較して、より低濃度での管理が求められます。クリーンドラフト、クリーンルーム環境下で、バックグラウンドを低減し、かつ、ICP-MSを用いて、GMP管理下で微量分析を実現しています。

新規モダリティを含め、創薬開発のための不純物解析を是非、当社へご相談ください。



クリーンルーム・クリーンドラフト



誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)

1) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 51(1), 11~21 (2020)



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2023 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。