

医薬品の不純物分析を一括ご案内

— 有機・無機・微量不純物まで網羅 —



(目次)

○有機不純物試験(スクリーニング分析対応)	1
○医薬品中の残留溶媒試験	5
○ICH Q3D ガイドラインによる医薬品等の元素不純物分析	7
○ニトロソアミン類不純物分析	9
○ハロゲン分析	10
○有機フッ素化合物(PFAS)、代替物質、PFAS 関連物質分析	11
○異物検査	13
○試験法開発及び分析法バリデーション試験	15

有機不純物試験(スクリーニング分析対応)

医薬品中の有機不純物について、規格試験およびスクリーニング分析に対応しています。

類縁物質試験や不純物の確認など、幅広い分析ニーズに対応可能です。

GC/MS および LC/MS、LC/Q-TOF を用いた分析により評価を行います。

スクリーニング分析に加え、必要に応じた成分確認にも対応しています。

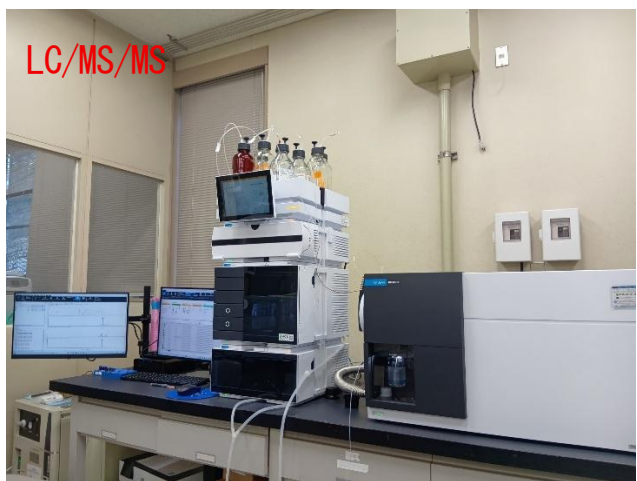
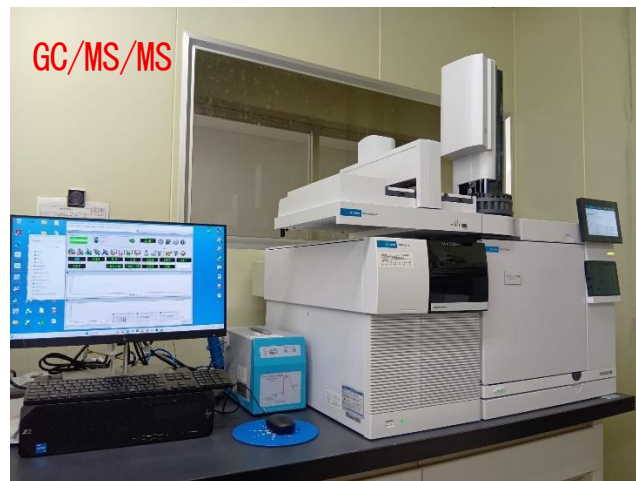
日常試験から追加評価まで、状況に応じた分析をご提案します。

【有機不純物試験のご案内】

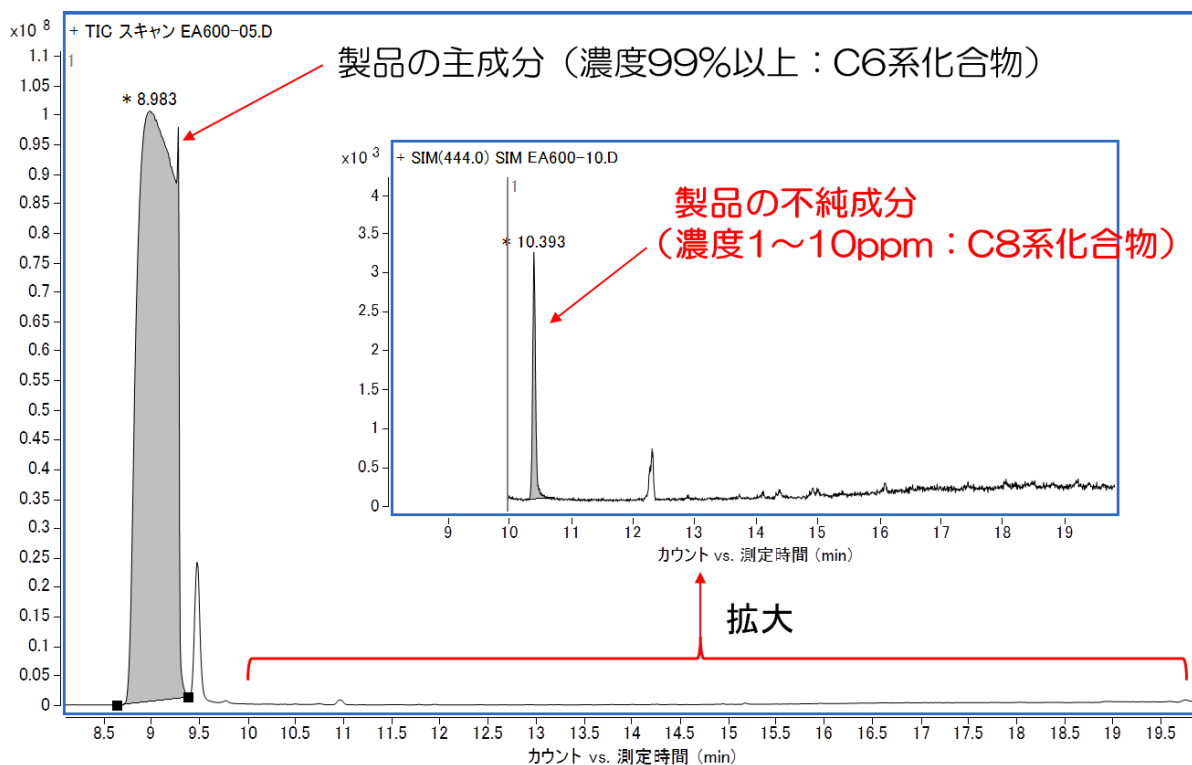
試験方法	料金(税別)
GC/MS による成分定性分析(定性成分は 10 成分まで) ※10 成分以降は、追加料金発生	50,000 円～
GC/MS 定量分析	1 成分 35,000 円～ 追加1成分(同時分析)10,000 円～
LC/MS による成分定性分析(分子量推定など、定性成分1成分) ※2 成分以降は、追加料金発生	60,000 円～
LC/MS/MS 定量分析	1 成分 45,000 円～ 追加1成分(同時分析)10,000 円～
LC/Q-TOF による高分解能成分定性分析(組成式推定など、定性成分は 5 成分まで) ※6 成分以降は、追加料金発生	お問合せ下さい
ヘッドスペース GC/MS による揮発性成分分析(定性成分は 10 成分まで) ※10 成分以降は、追加料金発生	50,000 円～
熱分解 GC/MS(Py-GC/MS)による材料分析	55,000 円～
LC による類縁物質分析(HPLC)	35,000 円～
ハロゲン元素分析(燃焼イオンクロマトグラフィー)	1元素:20,000 円～ 2元素:26,000 円～ 4元素:37,000 円～
SEM-EDS による元素分析	15,000 円～
蛍光 X 線(XRF)による元素分析	半定量分析:10,000 円～
FT-IR による成分確認分析	20,000 円～
PFAS スクリーニング分析(半定量分析) イオン性PFAS:35 成分 中性PFAS:17 成分	イオン性PFAS:100,000 円～ 中性PFAS:100,000 円～
農薬成分スクリーニング分析(166 成分:半定量分析)	60,000 円～

※1:試料の破碎、破断、前処理などが必要な場合は追加料金が発生します。

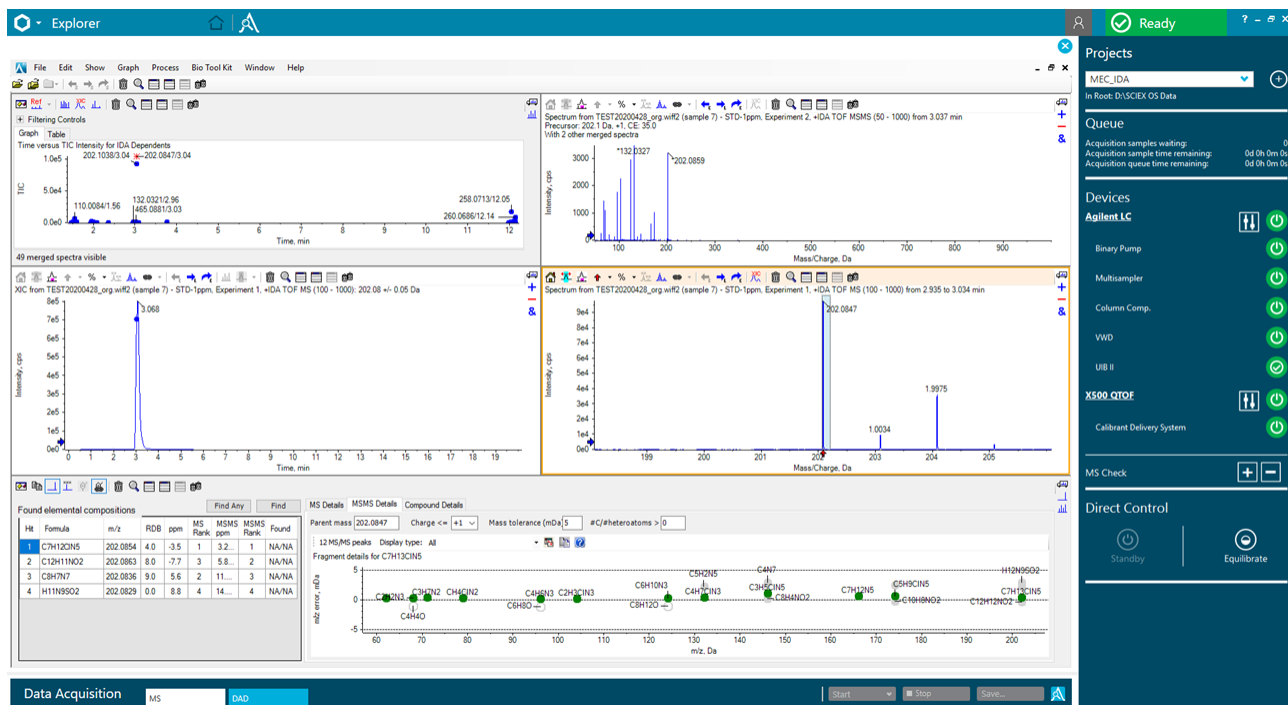
○保有機器



OGC/MS 法による製品中の不純成分定性・定量分析

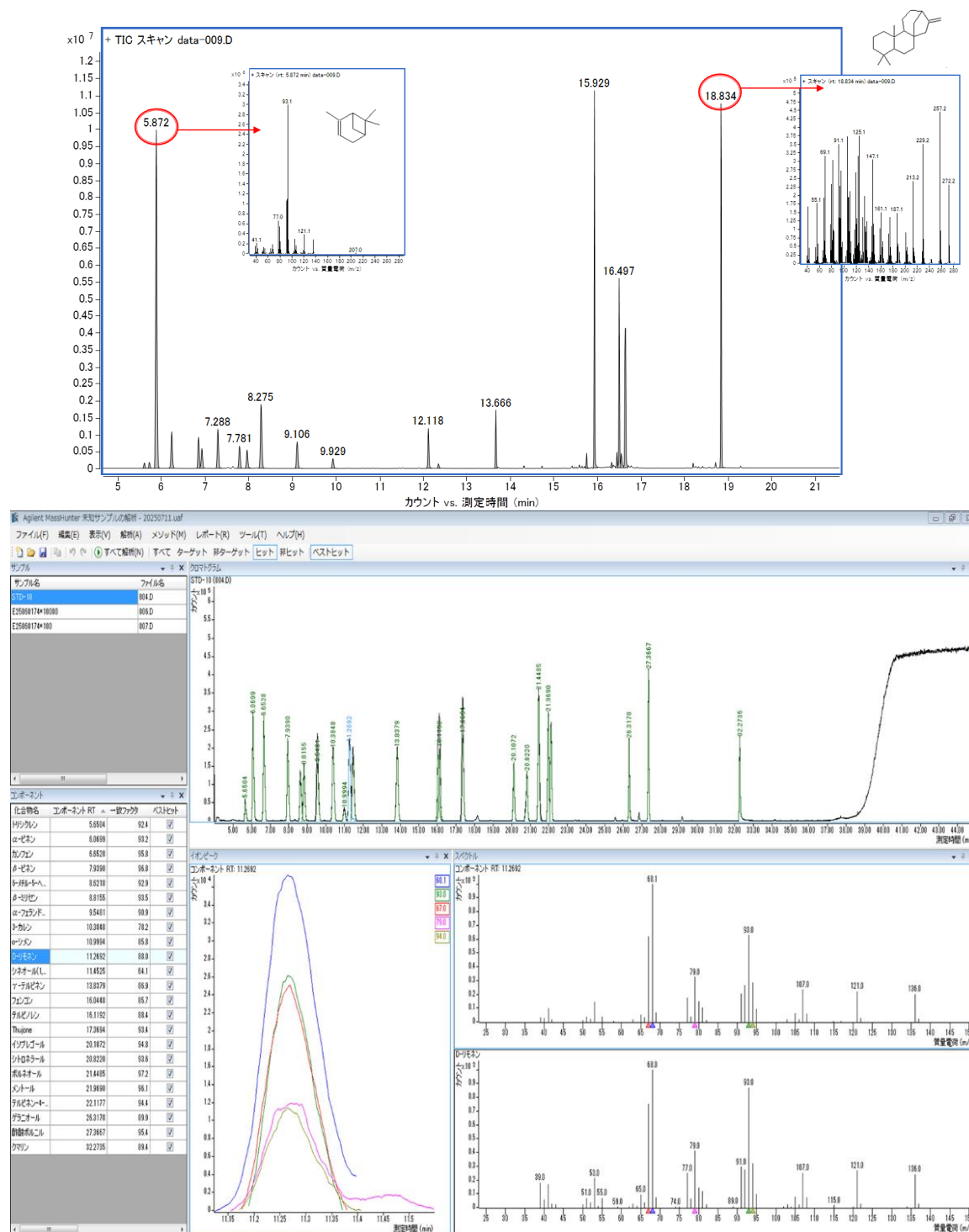


OLC-Q/TOF による定性分析



製品開発・品質管理における主成分・不純成分の同定分析や溶出物（抽出物/浸出物 Extractables & Leachables)のスクリーニング分析などのご要望がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

OGC/MS による定性分析解析画面



医薬品中の残留溶媒試験

製造工程で使用する有機溶媒の残留量について測定を行います。

日本薬局方 一般試験法〈残留溶媒〉に準拠した試験に対応しています。

HS-GC/FID 法による定量試験を中心に実施しています。

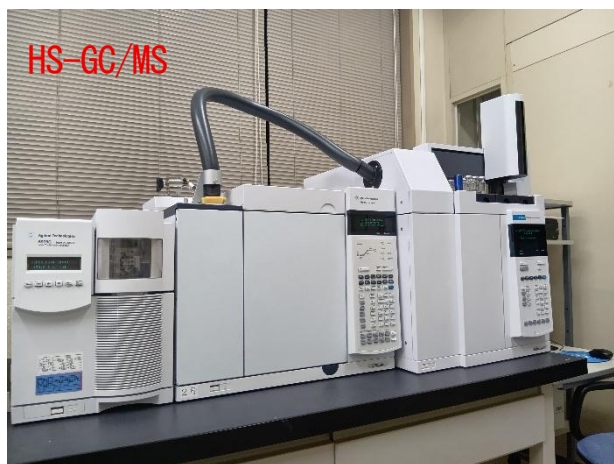
溶媒抽出 GC/MS 法(難揮発性 Class 2)および HS-GC/MS 法によるスクリーニング分析にも対応可能です。日常の品質試験から追加評価まで幅広くご利用いただけます。

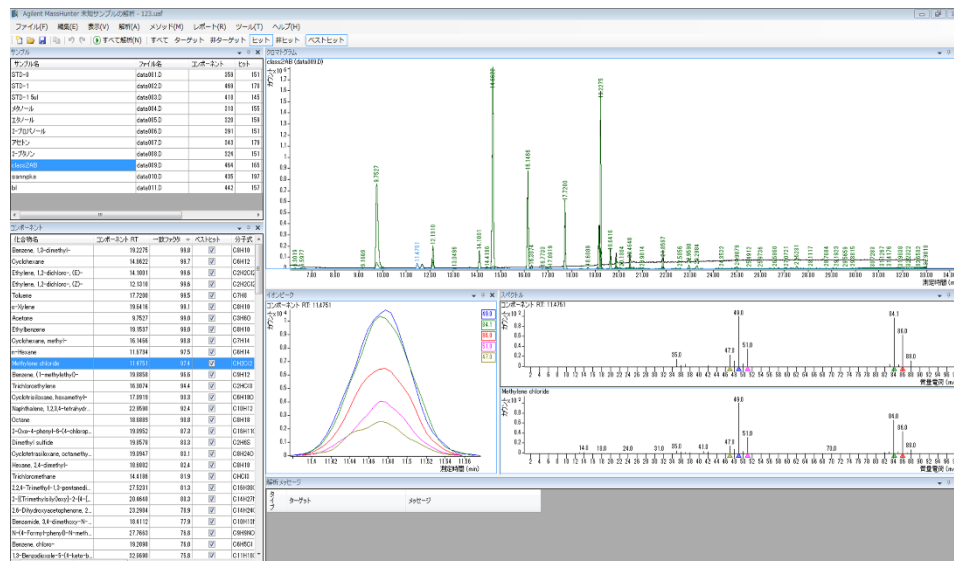
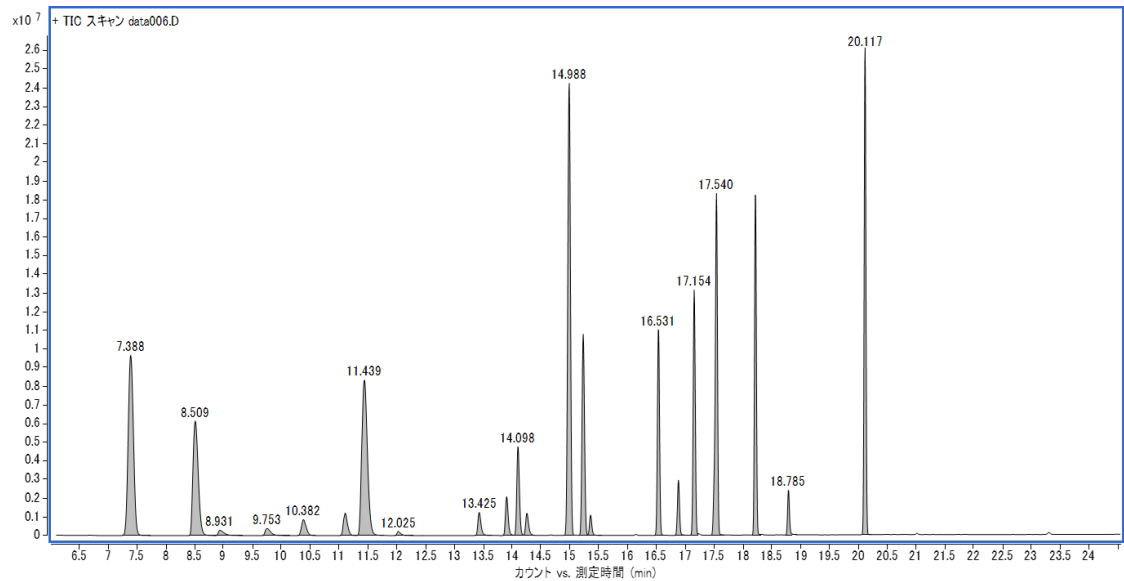
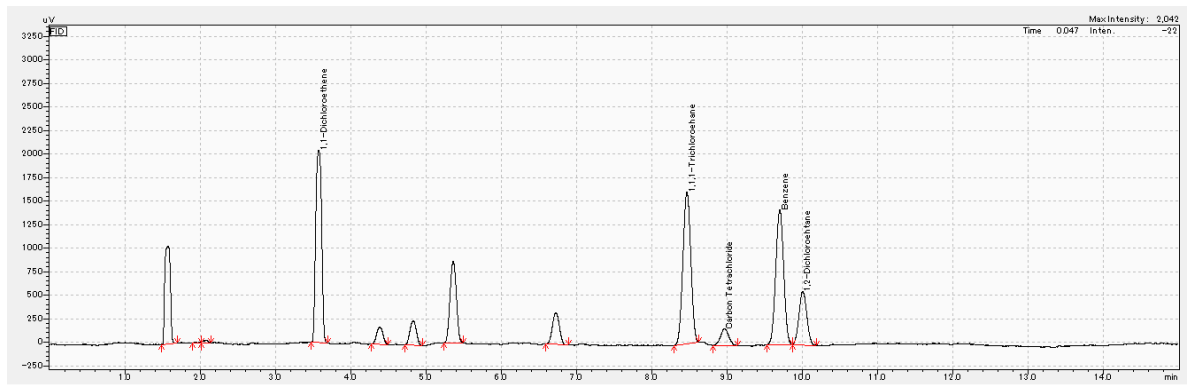
【検査料金表】

分析内容	分析方法	分析料金（税別）
Class1、2（揮発性）	日本薬局方に準拠（GC-FID 法）	50,000 円 ^{※1} ～
Class2（難揮発性 ^{※2} ）	GC/MS 法	50,000 円 ^{※1} ～
Class3、その他	HS-GC/MS 法	50,000 円 ^{※1} ～
残留溶媒スクリーニング検査（定性）	HS-GC/MS 法	100,000 円 ^{※1} ～
残留溶媒スクリーニング検査（半定量）	HS-GC/MS 法	150,000 円 ^{※1} ～
分析法の開発	—	お問合せ下さい。

※1：追加成分および試料が非水溶性の場合は、別途追加料金が必要となります。ご依頼の場合、医薬品の水溶性（あるいは、水溶させる手法）をお伺いさせていただきます。

※2：難揮発性成分：2-Ethoxyethanol、Ethylene glycol、Formamide、N,N-Dimethylacetamide (DMAc)、N,N-Dimethylformamide (DMF)、2-Methoxyethanol、N-Methylpyrrolidone (NMP)、Sulfolane





ICH Q3D ガイドラインによる医薬品等の元素不純物分析

医薬品中の元素不純物について、ICP-MS を用いた測定を実施しています。

ICH Q3D に基づく管理対象元素の分析に対応可能です。

微量レベルでの元素分析により、安全性評価を支援します。

原薬・製剤など各種サンプルに対応しています。

日常試験から評価試験まで幅広くご利用いただけます。

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。

ご依頼内容のヒアリング

分析方法の決定

検討試験

(分析法バリデーション)

本試験の実施



マイクロウェーブ分解装置



誘導結合プラズマ質量分析装置 (ICP-MS)

医薬品元素不純物のスクリーニング分析

試験の概要

ICH Q3D ガイドラインでは、製剤中の対象となる元素不純物についてのリスクアセスメントが求められています。製剤、原薬、添加剤等に含まれる可能性のある元素不純物や製造工程で溶出する元素を特定する必要があります。元素不純物試験の実施前に、予備的なスクリーニング分析を実施することにより、リスクアセスメントの対象元素を決定します。

スクリーニング分析の対象元素

ICH Q3D による対象 24 元素及びその他の検討元素のスクリーニング分析を行います。
上記以外の ICP-MS により測定可能な元素の分析もお受けしています。

スクリーニング分析結果のご報告

ICP-MS による定性分析結果をご報告いたします。
医薬品中の元素不純物の許容値や管理閾値との比較には定量分析が必要です。

スクリーニング分析対象元素

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
H																	He
Li	Be											B	C	N	O	F	Ne
Na	Mg											Al	Si	P	S	Cl	Ar
K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe
Cs	Ba	1	Hf	Ta	W	Re	Os	Ir	Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn
Fr	Ra	2	Rf	Db	Sg	Bh	Hs	Mt	Ds	Rg	Cn	Nh	Fl	Mc	Lv	Ts	Og
	1	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu	
	2	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr	

クラス1	(Cd, Pb, As, Hg)
クラス2A	(Co, V, Ni)
クラス2B	(Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt)
クラス3	(Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr)
その他の検討元素	(Al, B, Ca, Fe, K, Mg, Mn, Na, W)
上記以外のICP-MSで測定可能な元素	

ICP 質量分析計



ニトロソアミン類不純物分析

医薬品中の低分子ニトロソアミンについて分析を行います。

GC/MS/MS による高感度測定に対応しています。

製品特性に応じた分析条件の検討にも対応します。

品質管理および評価試験としてご利用いただけます。

【検査料金表】

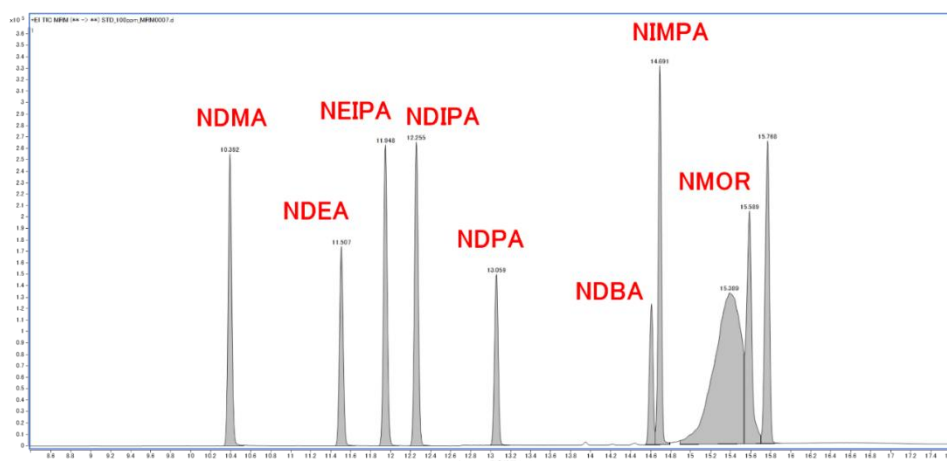
成分名	正式名称	CAS 番号	検出下限値 (ppb)	料金(税別)
NDMA	N-nitrosodimethylamine	62-75-9	30	基本料金: 50,000 円
NDEA	N-nitrosodiethylamine	55-18-5	10	
NEIPA	N-nitrosoethylisopropylamine	16339-04-1	10	
NDPA	N-nitrosodipropylamine	621-64-7	10	
NDIPA	N-nitrosodiisopropylamine	601-77-4	10	
NDBA	N-nitrosodibutylamine	924-16-3	30	
NMPA	N-nitrosomethylpropylamine	924-46-9	100	
MNP	N-nitrosomethylphenylamine	614-00-6	50	
NMOR	N-nitrosomorpholine	59-89-2	10	
NMBA	N-nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid	61445-55-4	100	追加 1 成分: 20,000 円
				60,000 円

※NDMA～NMOR は GC/MS/MS、NMBA は LC/MS/MS により測定対応となります

※本試験はスクリーニング用途（バリデーション未実施）です

※承認申請用データには別途対応となります

※試料条件により、追加料金が発生します



ハロゲン分析

試料中の塩素、フッ素、臭素などのハロゲン元素について分析を行います。

燃焼イオンクロマトグラフィー等により、全ハロゲン量の評価が可能です。

有機材料や異物中のハロゲン成分の確認に対応しています。

容器包装、原料、異物など幅広い試料に適用可能です。

日常試験から原因調査までご利用いただけます。

【料金表】

項目	定量下限値	検査料金(税別)
4項目セット(F、Cl、Br、I)	50ppm	37,000 円
2項目セット(Cl 、Br)	50ppm	26,000 円
個別分析	50ppm	20,000 円

※1:製品の形状によっては、別途、試料前処理料金を頂くことがあります。

※2:分析は、燃焼-イオンクロマトグラフ法です。

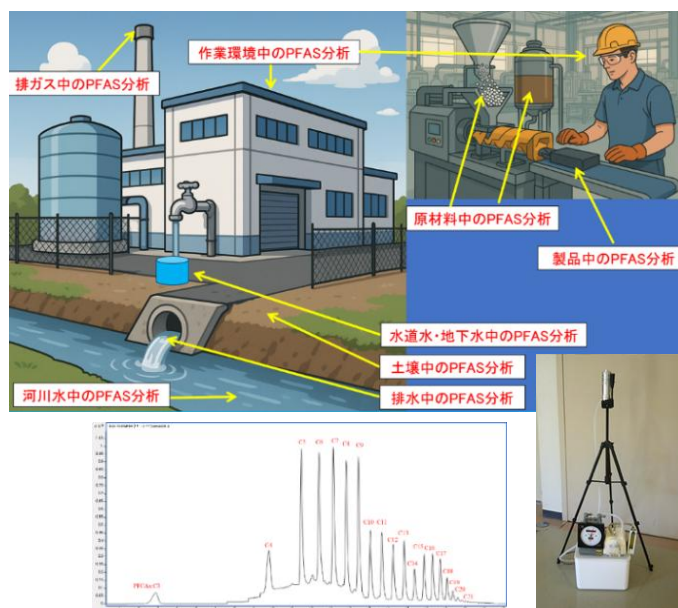
有機フッ素化合物(PFAS)、代替物質、PFAS 関連物質分析

PFAS(有機フッ素化合物)は、PFOA や PFOS などを含み、燃料電池や半導体、自動車、医療、建築、生活用品まで幅広く利用されています。しかし、生体内に蓄積しやすく分解されにくい性質を持ち、健康への影響が懸念されています。

世界はすでに規制の時代へと移行しており、EU では PFOA が 25 ppb 超、または関連物質合計 1000 ppb 超の製造・上市を禁止し、C9-C14 PFCA 等も 25 ppb 未満(関連物質 260 ppb 未満)に制限、さらに全 PFAS の禁止の動きも進んでいます。

日本でも 2026 年 4 月 1 日から水道水において PFOS と PFOA の合計が 50 ng/L 以下という新たな基準が施行されます。

三重県環境保全事業団では、こうした国内外の最新規制に対応した精密な PFAS 分析を通じて、安心と安全をサポートいたします。



【PFAS 分析の料金表】

試料媒体	定量下限値	検査料金(税別)		
		基本料金	2成分測定	その他1成分追加料金
製品、原材料 分析法①:EN 17681-1:2022 分析法②:EN 17681-1:2025 分析法③:CEN/TS 15968	1ppb	35,000 円～	45,000 円～	10,000 円～ ※PFCA:C15、 C17、C19、C20～ 25 の 追加の場合は、 20,000 円/1 項目 です
	5ppb	30,000 円～	40,000 円～	
	0.1 μg/m ²	40,000 円～	50,000 円～	
水道水	0.1ng/L	35,000 円～	45,000 円～	
	5ng/L 、1ng/L	30,000 円～	40,000 円～	
水道水 EPA533 準拠	お問合せ下さい	40,000 円～	50,000 円～	
環境水	0.1ng/L	35,000 円～	45,000 円～	
排水・環境水	1ng/L	30,000 円～	40,000 円～	
消火剤	0.5ppm	40,000 円～	50,000 円～	
土壌・底質(含有試験)	0.5μg/kg			
廃棄物	0.5μg/kg			
土壌(溶出量試験)	0.1ng/L	45,000 円～	55,000 円～	
肥料	0.5μg/kg	45,000 円～	55,000 円～	
排ガス	0.1ng/Nm ³ ～	お問合せ下さい		
作業環境測定、環境大気				
食品・農産物関係				お問合せ下さい
総フッ素(燃焼-イオンクロマト法)	50ppm	20,000 円～		

※1 測定可能な炭素数が異なる PFOA 関連: C2～C25、PFOS 関連 C4～C9

※2 EN 17681-1:2025 は追加料金が発生します。

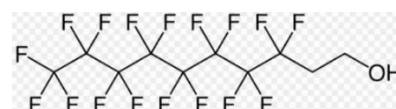
※3 試料由来の夾雑物の影響で、上記記載の定量下限値を確保できない場合もあります。

※4 排ガス分析法は、PFOS及びPFOA含有廃棄物の処理に関する技術的留意事項(環境省)及 OTM-45(米国 EPA)の2種類から選択。

※5 PFAS 分析における固体物の凍結粉碎時間は 5 分までとします。5 分を経過しても粉碎しない試料は、都度、ご相談させていただきます。

PFAS 関連物質

PFOA 関連物質とは、部分構造の一つとして直鎖又は分岐鎖の ペルフルオロアルキル基(C_7F_{15})C をもつ全ての物質(塩類及びポリマーを含む)を含むと定義されています。



8:2FTOHsの構造式

三重県環境保全事業団では、お客様のリスク管理に対応するため、製品の品質・工程管理や研究開発を目的に製品中の PFAS 関連物質分析をご提案させていただきます。

【PFAS関連物質分析の料金表】

試料媒体	化合物	分析法	定量下限※4	料金(税別)	
				基本料金 (1成分)	その他1項目 追加料金
製品	フルオロテロマー化合物※1	溶媒抽出 -GC/MS/MS 法	1ppm	35,000 円～	20,000 円
			100ppb	40,000 円～	20,000 円
			10ppb	50,000 円～	20,000 円
	ペルフルオロアルキル基 を有する化合物※2	HS-GC/MS 法	1ppm	35,000 円～	20,000 円
			100ppb	40,000 円～	20,000 円
	その他代替え物質など※3	LC/MS/MS 法	10ppb	35,000 円～	20,000 円
			1ppb	40,000 円～	20,000 円

※1 測定可能なフルオロテロマー化合物:

6:2FTOH 【CAS:647-42-7】、8:2FTOH 【CAS:678-39-7】、10:2FTOH 【CAS:865-86-1】、
 $CF_3(CF_2)_5CH_2CH_2I$ 【6:2FTI: CAS: 2043-57-4】、 $CF_3(CF_2)_7CH_2CH_2I$ 【8:2FTI: CAS:2043-53-0】、
 $CF_3(CF_2)_5CH_2CH_2COOCH=CH_2$ 【6:2FTAC: CAS17527-29-6】、 $CF_3(CF_2)_7CH_2CH_2COOCH=CH_2$ 【8:2FTAC: CAS: 27905-45-9】、
 $CF_3(CF_2)_5CH_2CH_2COOC(CH_3)=CH_2$ 【6:2FTMAC: CAS: 2144-53-8】、
 $CF_3(CF_2)_7CH_2CH_2COOC(CH_3)=CH_2$ 【8:2FTMAC: CAS:1996-88-9】、

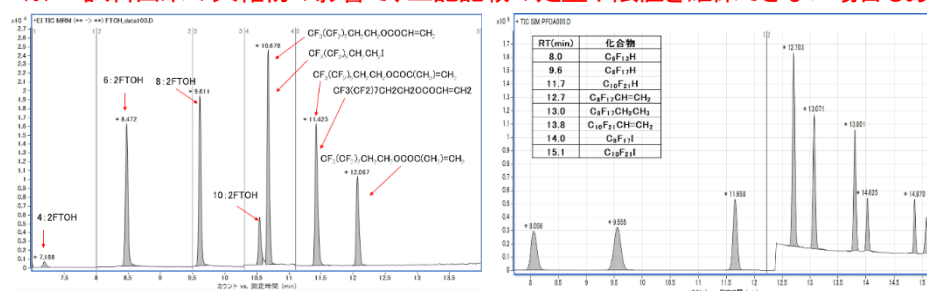
※2 測定可能なペルフルオロアルキル基を有する化合物:

$CF_3(CF_2)_7H$ 【CAS:335-65-9】、 $CF_3(CF_2)_5H$ 【CAS:355-37-3】、 $CF_3(CF_2)_9H$ 【CAS:375-97-3】、
 $CF_3(CF_2)_7CH=CH_2$ 【CAS:21652-58-4】、 $CF_3(CF_2)_7CH_2CH_3$ 【CAS:77117-48-7】、 $CF_3(CF_2)_5I$ 【CAS:355-43-1】、
 $CF_3(CF_2)_7I$ 【CAS:507-63-1】、 $CF_3(CF_2)_9I$ 【CAS:423-62-1】

※3 その他の関連物質(下限値 10ppb及び 1ppb)

- ☆FTSs : 4:2FTS、6:2FTS、8:2FTS ☆PFECAs : ADONA ☆Cl-PFESAs : 9Cl-PF30NS、11Cl-PF30UdS
- ☆HFPO-DA : ヘキサフルオロプロピレンオキシド二量体酸 【GenX と同じ測定種 : CAS:13252-13-6】
- ☆HFPO-TA : ヘキサフルオロプロピレンオキシド三量体酸 【CAS:13252-14-7】
- ☆ωハイドロ PFAS ; 5H-PFPeA、7H-PFHpA、9H-PFNA、その他(お問合せ下さい)
- ☆フッ素テロマーカルボン類 : 6:2FTCA、8:2FTCA、10:2FTCA
- ☆その他: 8:2-MonoPAP (15,000 円追加料金)、8:2-diPAP、PFOSF、PFOSA、 $HCF_2(CF_2)_3COOH$ 、 $HCF_2(CF_2)_5COOH$ 、 $HCF_2(CF_2)_7COOH$

※4 試料由来の夾雑物の影響で、上記記載の定量下限値を確保できない場合もあります。



異物検査

1 試料の受付

異物検査のお問い合わせは、電話・FAX、又はホームページからオンライン申込みをご利用ください。その際、下記の内容を担当者にお伝えください。不明の場合はその旨をお伝え下さい。

- ◎ 異物発生場所(例：水道水、製品中、食品中、住宅内の壁など)
- ◎ 異物の発生状況(大まかで結構です)
- ◎ 異物の大きさと色(例：直径 2mm 程度、黒色、1g 程度など)
- ◎ 臭い(特に、異臭検査の場合は重要な情報源になります)

2 異物の外観観察及び前処理(異物の取り出し)

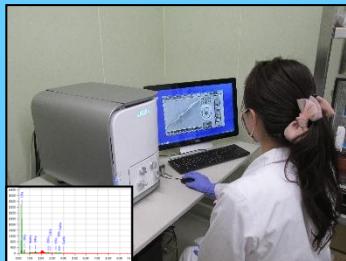
最初に、色、形態、臭い、硬さ、表面の形状などを目視、実体顕微鏡等で確認します。



- ◎ 異物の外観観察の結果から、定性分析に用いる分析機器を選択します。
- ◎ 異物を各試験に対応できるように抽出・調整も行います。

3 各種試験(定性試験:異物の同定)

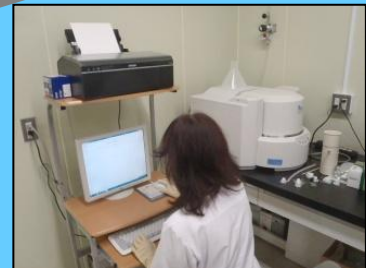
複数の試験法を適切に選択！
お得な異物検査セット分析をご利用下さい！



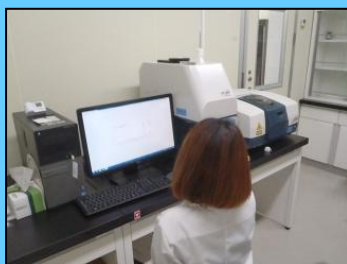
電子顕微鏡測定(SEM-EDS)
(表面の詳細分析)
※元素分析も可能です



光学顕微鏡測定
(生物・微生物の同定)



蛍光X線測定
(無機元素の定性分析)



顕微 FT-IR 測定
(有機・無機化合物の定性分析)



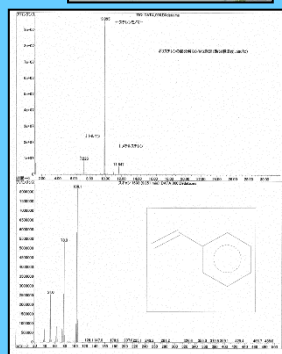
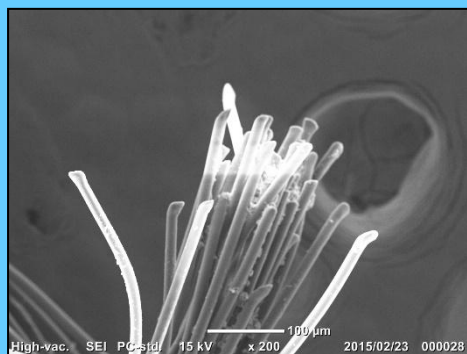
GC/MS 測定
(有機化合物の定性)
※臭気分析にも使用



熱分解-GC/MS 測定
(高分子化合物等の定性)
※追加料金が必要です

4 報告書の作成

各種試験や調査により得られた結果を総合的に判断し、異物成分の同定や調査結果などを報告書でご提供いたします。



異物検査報告書		平成28年●月●日
依頼者	株式会社●●●●	依頼先
依頼品	●●●●●●●●●●	依頼内容
依頼場所	●●●●●●●●●●	依頼方法
依頼日時	●●●●●●●●●●	依頼料金
検査結果		検査方法及び検査結果
試験品：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験結果：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験条件：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験結果：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験条件：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験結果：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験条件：●●●●●●●●●● (異物成分の同定)		試験品：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験結果：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験条件：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験結果：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験条件：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験結果：●●●●●●●●●● (異物成分の同定) 試験条件：●●●●●●●●●● (異物成分の同定)
異物検査の留意		検査方法及び検査結果
・異物の成分は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。		・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。 ・異物成分の同定は、異物成分の同定です。
添付資料		検査方法及び検査結果
① 異物成分の同定 ② 異物成分の同定 ③ 異物成分の同定 ④ 異物成分の同定 ⑤ 異物成分の同定		① 異物成分の同定 ② 異物成分の同定 ③ 異物成分の同定 ④ 異物成分の同定 ⑤ 異物成分の同定



試験法開発及び分析法バリデーション試験

原薬、原料、中間体、製剤等の試験法の開発、変更及び分析法バリデーション試験の評価までを受託させていただきます。

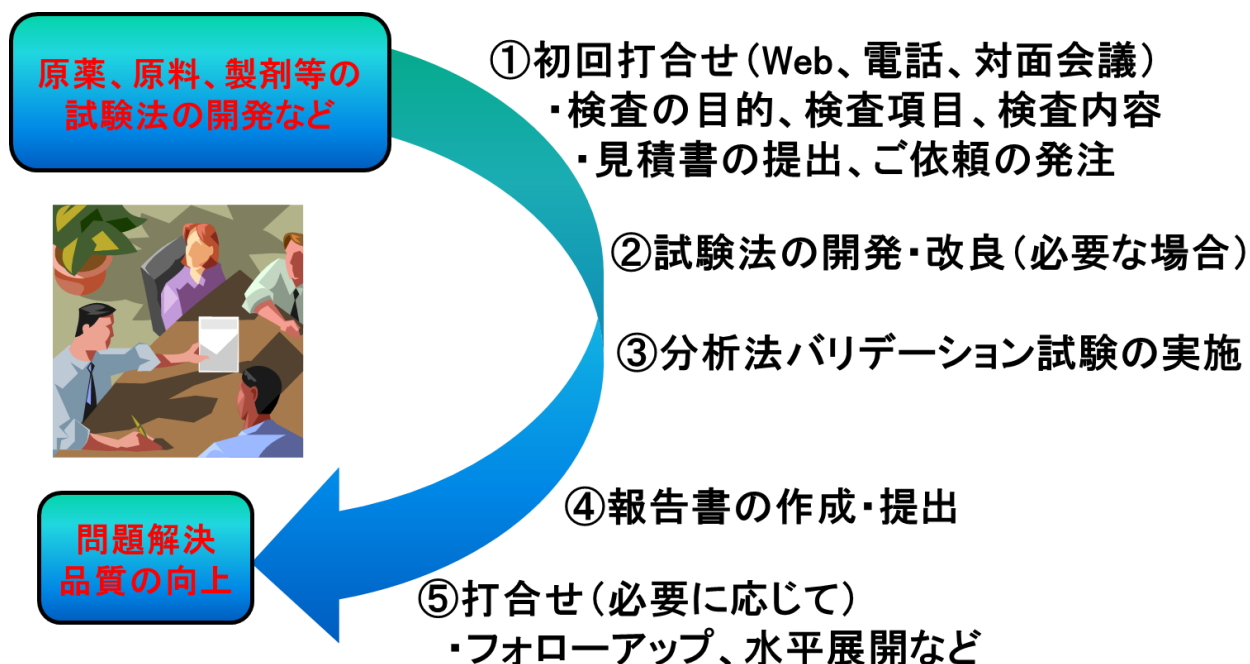
なお、分析法バリデーションについては、試験内容に応じて以下の項目の評価を実施します。

- ・特異性
- ・検量線等の直線性及び範囲
- ・真度、精度（併行精度、室内再現精度）
- ・検出下限、定量下限など

試験法開発及び分析法バリデーション試験の流れ

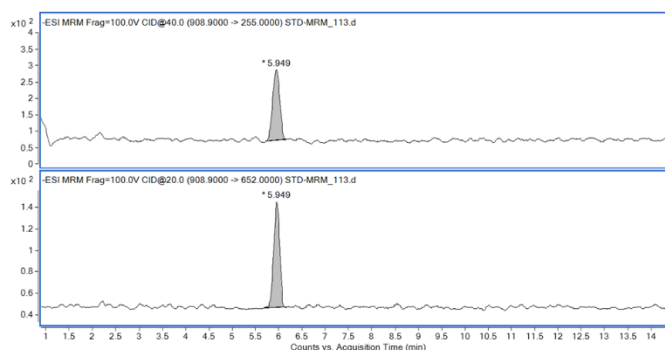
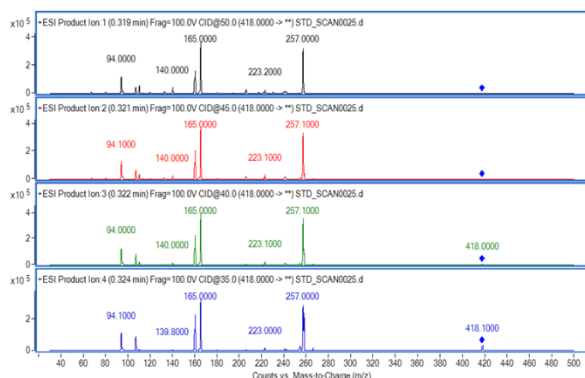
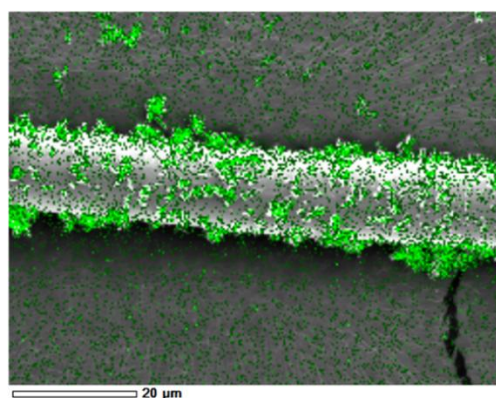
申込方法は、オンラインや e-mail などでご連絡をお願いします。ご連絡を頂いた後、当方で基本情報を整理させて頂いた後、折り返し連絡させていただきます。

その後は、以下の業務フローで試験を実施させていただきます。



主な保有機器

- ◆ HPLC 装置
- ◆ LC/MS/MS 装置
- ◆ GC/MS(/MS)装置
- ◆ HS-GC/FID 装置
- ◆ TOC 計
- ◆ 導電率計
- ◆ 原子吸光装置
- ◆ 蛍光 X 線測定装置
- ◆ 顕微 FT-IR 装置
- ◆ 次世代シーケンサー
- ◆ IC 装置
- ◆ LC/Q-TOF 装置
- ◆ GC/FID 装置
- ◆ P&T-GC/MS 装置
- ◆ 吸光光度計
- ◆ pH 計
- ◆ ICP-発光装置
- ◆ ICP-MS 装置
- ◆ 光学顕微鏡
- ◆ 電子顕微鏡 (SEM-EDS)
- ◆ 熱分解-GC/MS 装置
- ◆ リアルタイム-PCR 装置



三重県環境保全事業団は、誇れる技術と魅力ある人材をもって、
社会の豊かな環境づくりに貢献し、信頼され親しまれる公益法人を
目指します。



ご相談は下記まで...

一般財団法人 **三重県環境保全事業団**
科学分析部 第二分析課 企画開発チーム



TEL:059-245-7508 FAX:059-245-7516

HP:http://www.mec.or.jp/k_bunseki/

