

# 第十八改正日本薬局方第一追補新規 収載予定※医薬品アナストロゾールの分析

豊田 悠介

## ■はじめに

アナストロゾールは主にホルモン受容体陽性乳がんの治療に使用されている薬剤です。1995年に米国で承認された後、後発医薬品としても広く使用されており、世界保健機関が策定する必須医薬品リストにも収載されています。

本稿では、高速液体クロマトグラフ“Nexera XR”を用い、収載案に準拠して分析を行った例をご紹介します。

## ■日本薬局方準拠の分析

日本薬局方医薬品各条の液体クロマトグラフを用いる試験法にはシステム適合性試験が設定されており、これには「検出の確認」、「システムの性能」、「システムの再現性」の3項目が含まれます。アナストロゾールに関する試験は以下の通りです。

純度試験—「検出の確認」では、純度試験用標準溶液（20 mg/L、アセトニトリル及び移動相Aで調製\*1）と、本溶液を移動相Aで20倍に希釈した溶液の両方を測定し、ピーク面積を比較します。「システムの性能」では、標準溶液を測定し、アナストロゾールのピーク理論段数及びシンメトリー係数を算出します。「システムの再現性」では、標準溶液を6回繰り返し分析し、ピーク面積の相対標準偏差を確認します。

定量法—「システムの性能」は定量法用標準溶液（500 mg/L、アセトニトリル及び移動相Aで調製\*2）を測定し、アナストロゾールのピーク理論段数及びシンメトリー係数を算出します。「システムの再現性」では、定量法用標準溶液を6回繰り返し分析し、ピーク面積の相対標準偏差を確認します。

これらの試験に用いた分析条件を表1、得られた結果を表2、「システムの性能」の試験において得られたクロマトグラムを図1に示します。

\*1：アナストロゾール標準品約50 mgを精密に量り、アセトニトリル10 mLを加え、超音波処理後に移動相Aを加えて正確に25 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相Aを加えて正確に100 mLとする。

\*2：アナストロゾール標準品約25 mgを精密に量り、アセトニトリル20 mLを加え、超音波処理後に移動相Aを加えて正確に50 mLとする。

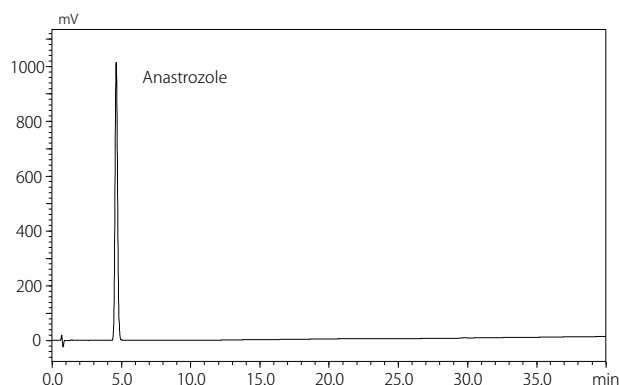


図2 日本薬局方に準拠したクロマトグラム—システムの性能

表1 分析条件

System	: Nexera XR
Column	: A stainless steel column packed with octylsilane and octadecylsilane groups chemically bonded to porous silica gel (L42 in USP column listing). (100 mm x 3.2 mm I.D., 5 μm)
Mobile Phase A	: Water/Methanol/Acetonitrile/Trifluoroacetic acid = 1200:600:200:1
Mobile Phase B	: Water/Methanol/Acetonitrile/Trifluoroacetic acid = 800:900:300:1
Time Program	: B conc. 0 % (0 min – 10 min) → 100 % (40 min)
Flow Rate	: 0.75 mL/min
Column Temp.	: 25 °C
Injection Volume	: 10 μL
Detection	: UV at 215 nm

## ■まとめ

本稿では、高速液体クロマトグラフNexera XRを用いて、日本薬局方新規収載予定のアナストロゾールのシステム適合性試験に従い、分析を行いました。その結果、検出の確認、システムの性能、およびシステムの再現性はいずれも日本薬局方の基準を満たすことを確認しました。

表2 システム適合性試験結果

Test	Test item	Criteria	Result	Judgement	
Purity	Detectability	Area ratio	3 % - 7 %	5.0 %	PASSED
	System performance	Theoretical plate number	≥ 1500	4563	PASSED
		Symmetry factor	≤ 1.4	1.1	PASSED
System repeatability	Relative standard deviation	≤ 2.0 %	0.06 %	PASSED	
Assay	System performance	Theoretical plate number	≥ 1200	2871	PASSED
		Symmetry factor	≤ 1.4	1.1	PASSED
	System repeatability	Relative standard deviation	≤ 1.0 %	0.08 %	PASSED

Nexeraは、株式会社島津製作所の日本およびその他の国における商標です。

※本稿発行時現在

**株式会社 島津製作所** 分析計測事業部  
グローバルアプリケーション開発センター

01-00122-JP 初版発行：2021年3月

島津コールセンター ☎ 0120-131691