

《女性研究者等研究支援成果報告 概要・要旨》

＜課題名＞

液状医薬品を対象とした偽造医薬品鑑別法の開発と迅速・簡便化に関する研究

＜代表者所属・職名・氏名＞

医薬保健研究域薬学系・助教・吉田 直子

＜研究成果要旨＞

【背景・目的】偽造医薬品の存在は、人々の健康を脅かし、医薬品への信頼を失わせる。偽造医薬品対策として各国の規制・監視が強化される一方、偽造医薬品鑑別法については、開発・検証が遅れている。特に、液状医薬品についてはほとんど検討されていない。本研究では、製造販売業者から出荷された後の流通過程や病院・薬局等の医療機関における偽造医薬品鑑別の実施を視野に入れ、より迅速かつ簡便な偽造医薬品鑑別法の開発を目指して、液状医薬品を対象とした偽造医薬品鑑別における各種分析法の応用可能性について検討した。

【方法】液状医薬品のひとつであるアミノグリコシド系抗生物質ゲンタマイシン（GM）注射剤を対象医薬品とした。GM注射剤の日本正規流通品、ミャンマーで発見された偽造品、およびミャンマーで収集された真正品ならびに真正性不明品について、携帯型ラマン測定装置を用いたラマン散乱分析、励起蛍光法による蛍光指紋分析、蛍光X線分析法による元素分析、およびテラヘルツ波減衰全反射分光分析（THz波分光分析）により、日本正規流通品と、偽造品、真正品または真正性不明品との差異を検出できるか否かを評価し、偽造医薬品鑑別における応用可能性を検討した。なお、偽造品には主薬成分であるGM硫酸塩が含まれておらず、真正品ならびに真正性不明品の主薬成分量（力価、類縁物質の組成）は薬局方の基準を満たしていた。

【結果・考察】ラマン散乱分析の結果、日本正規流通品とミャンマー真正品では980 cm⁻¹付近にゲンタマイシン由来の高く鋭いピークが見られたが、偽造品ではそのピークがほとんど見られなかったことから、携帯型ラマン散乱分析装置を用いて、GM含量の不足した偽造品を検出できる可能性が示唆された。また、得られたスペクトルデータについて主成分分析を行った結果、日本正規流通品、真正品および偽造品の識別と、真正性不明品の一部の製品を識別できる可能性が示唆された。蛍光指紋分析の結果、偽造品と真正品・日本正規品においてピーク位置と形状に違いが見られ、さらに58%の製品を識別可能であったことから、蛍光指紋分析は偽造医薬品鑑別および製品識別に有用であると考えられた。元素分析の結果、日本正規流通品、真正品、偽造品のすべてにおいて、液体、アンプルともに有害元素の混入は認められなかったが、偽造品や製品を識別することはできなかった。THz波分光分析の結果、日本正規流通品と真正品において誘電率と屈折率に差が認められた。偽造品と真正性不明品は、吸収係数、誘電損失、および屈折率において、それぞれ日本正規流通品と真正品とは異なるスペクトルを示し、その差は、偽造品において特に明確に認められた。真正性不明品のうち2社の製品は、他の12社の製品とは異なるスペクトルをそれぞれ示した。以上より、正規品と偽造品の含有成分とその濃度の違いを吸収係数、誘電率、誘電損失、屈折率の差として評価できる可能性が示唆された。

【結論】本研究において、ラマン散乱分析、蛍光指紋分析、ならびにTHz波分光分析のGM注射薬を対象とした偽造医薬品鑑別における有用性が示された。なかでも、ラマン散乱分析は、非破壊的に短時間で分析できたことから、より迅速かつ確実な偽造医薬品鑑別を可能にすると考えられた。