

《女性研究者等研究支援成果報告 概要・要旨》

＜課題名＞

小型ラマン分析装置を用いた正規流通医薬品のラマンスペクトルライブラリの構築とライブラリ検索による偽造医薬品鑑別の実用化可能性の検討

＜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】

偽造医薬品対策の一つとして、迅速性と簡便性に優れた偽造医薬品鑑別装置の開発が求められているが、分析者を選ばず取り扱える偽造医薬品鑑別システムは存在しない。本研究では、医薬品流通過程や医療機関に実装可能な偽造医薬品鑑別システムの開発を目指して、超小型ラマン分光モジュールを用いた市販医薬品のラマンスペクトルライブラリの構築とライブラリ検索による偽造医薬品鑑別の実用化可能性について検討した。

【方法】

対象医薬品として、レボフロキサシン錠、シプロフロキサシン錠、ゲンタマイシン注射剤、メトホルミン錠、バイアグラ®錠、シアリス®錠およびレビトラ®錠の日本正規流通品、偽造医薬品、個人輸入された真正品および国外流通品を用いた。超小型ラマン分光モジュールとして、C13560 (Hamamatsu Photonics K.K., Shizuoka, Japan) を用いた。医薬品原料受入確認試験対応携帯型ラマン分光装置として、Inspector 500 (SciAps Inc., WY, USA) を用いた。主成分分析 (PCA) には、The Unscrambler X (CAMO Software AS, Oslo, Norway) を用いた。

【結果・考察】

C13560 を用いて日本正規流通品の非破壊的ラマンスペクトル測定を行い、得られたラマンスペクトルについて PCA を行った結果、シプロフロキサシン錠とメトホルミン錠の一部の製品が酷似した PCA スコアを示したものの、ほとんどの錠剤医薬品において製品識別が可能であることが示された。注射剤を対象とした非破壊分析では、安定したスペクトルが得られなかったことから、C13560 本体の改良もしくは容器の開封が必要であることが示唆された。C13560 の偽造医薬品鑑別への応用可能性を検討するため、日本正規流通品、偽造医薬品、個人輸入された真正品および国外流通品から得られたラマンスペクトルについて PCA を行った結果、日本正規流通品と真正品で1つのグループ、それ以外に、偽造医薬品と国外流通品が分類された。しかし、一部の偽造医薬品は、日本正規流通品または真正品に近い PCA スコアを示し、C13560 による鑑別だけでは、偽陰性を生じさせる可能性が示唆されたことから、他の分析手法を用いた鑑別法の必要性が示された。C13560 を用いたラマンスペクトルライブラリの構築とライブラリ検索による偽造医薬品鑑別の実用化可能性を専門業者にコンサルトしたところ、システムアップには 150-200 万円程度のコストがかかると試算され、費用面での課題が残された。

【結論】

C13560 による測定で得られたラマンスペクトルの主成分分析によって、偽造医薬品を検出できる可能性が示された。また、装置に必要なサンプルホルダーや改良点、ならびにラマン分光法を用いた偽造医薬品鑑別システムの素案を提案するとともに、実用化に向けて解決すべき課題が明確となった。