

(様式第5号)

電離放射線が医薬品の品質に及ぼす影響に関する研究 Study on the influence of ionizing radiation on the quality of pharmaceutical products.

山川 敦史¹, 廣瀬 修¹, 小崎 一広¹, 田原 耕平²
Atsushi Yamakawa¹, Osamu Hirose¹, Kazuhiro Ozaki¹, Kohei Tahara²

1. 株式会社イシダ, 2. 岐阜薬科大学

1. ISHIDA CO., LTD., 2. Gifu Pharmaceutical University

1. 概要

アルミ包装された医薬品の品質管理方法としてX線画像検査装置による非破壊検査が期待されている。しかし医薬品に対するX線の影響が詳細に解明されていないので、医薬品製造プロセスでの活用が進んでいない。そこで、X線照射による医薬品への影響を調査するため、九州シンクロトロン光研究センターにて医薬品に対する電離放射線照射を実施した。現在、照射された試料について、日本薬局方に準じた試験を進めている。

(English)

Non Destructive Inspection with X-ray imaging systems is expected as a quality control method for aluminum packaged pharmaceuticals. However, since the influence of X-ray on pharmaceuticals has not been unclear in detail, it has not been used in the pharmaceutical manufacturing process. Therefore, in order to investigate the effect on X-ray irradiation to pharmaceuticals, we irradiated ionizing radiation to pharmaceuticals at Kyushu Synchrotron Light Research Center. Currently, we are conducting tests based on Japanese Pharmacopoeia on irradiated samples.

2. 背景と目的

近年の製薬市場を取り巻く環境として、湿度に弱い口腔内崩壊錠の開発や、高温多湿環境となる海外地域との間で輸出入される医薬品が増加しており、医薬品の防湿対策の重要性が増している。防湿対策には両面アルミ包装が有効であるが、包装後に内部をカメラで観察、検査することができなくなるために、品質管理面で課題がある。

このように不透明な包材で包装された製品の品質検査については、X線透過画像による非破壊検査が期待されており、食品の検査では既に一般的となっている。しかし、医薬品に対するX線照射の影響が詳細に解明されていないため、医薬品製造プロセスにおける活用があまり進んでいない。そこで、X線照射による医薬品の製剤特性や成分への影響を明らかとすることで、X線透過画像による非破壊検査の安全性を確立し、医薬品の品質向上に貢献したいと考えた。前回の利用実験で、食品衛生法基準の0.1Gyに対して100万倍となる100kGyで製剤特性や薬物含量に変化が観察された。今回は同条件で作成した照射サンプルを作成し、安定性試験を実施する。

3. 実験内容 (試料、実験方法、解析方法の説明)

① 照射対象とした医薬品

- ・ロキソプロフェンナトリウム錠
- ・ニフェジピン錠
- ・アセトアミノフェン錠
- ・フロセミド錠

② 使用ビームライン

・BL09

③ 吸収線量

・0Gy (CTRL)、3kGy、10kGy、100kGy

④ 試験方法

▽各試料を樹脂板に取り付け、照射ステージに垂直に取り付け。

▽照射ステージを上下に50mm上下させながら、目的の吸収線量に達する時間だけ照射。

▽照射を完了した試料を乾燥剤と併せてアルミパウチに梱包。



4. 実験結果と考察

照射を完了した試料について、安定性試験に着手している。現在、作成した照射試料を恒温槽で所定の期間保管（最長6ヶ月間）しているため、結果や考察については後日報告させて頂く。

5. 今後の課題

今回実施した試験の結果も活用し、医薬品への放射線照射と、薬効成分や製剤特性に対する放射線照射の影響との相関関係を定量的に明らかにすることが今後の課題である。

6. 参考文献

第33回製剤と粒子設計シンポジウム講演要旨集, 92-93(2016)

7. 論文発表・特許

特に無し

8. キーワード

医薬品、電離放射線、照射

9. 研究成果公開について

② 研究成果公報の原稿提出

(提出時期：2020年3月)