

ナノ粒子に対する動的光散乱法による粒子測定 の検討

○芦澤 一英^{1,4}, 鈴木 美帆⁴, 伊藤 智子⁴, 西片 奈保子², 清水 正高³, 大塚 誠⁴
(¹エーザイF&C, ²宮崎県産業支援財団, ³宮崎県工業技術セ, ⁴武蔵野大薬)

【目的】懸濁性注射剤などに含まれている「ナノ粒子」の粒子径測定試験法を日本薬局方に収載することが新たに求められており、日本薬局方の物性試験法原案審議委員会では、第十六改正日本薬局方追補への収載を目指し、動的光散乱法(DLS)によるナノ粒子測定試験法の検討が開始されている。また、日本薬局方への収載案はISOおよびJISで検討中の「ナノ粒子径測定試験法」を参考にした共通性に優れた内容になっていくことになる。「ナノ粒子」の粒子径測定法について具体的な事例を基にした議論を行うために、DLSによるナノ粒子測定法検討のためのナノ粒子製剤サンプルとして、S/O、S/O/W サスペンション、W/O エマルションなどの試料についての調査及び調製・測定試験を行った。

【検討内容】基礎検討として、界面活性剤を用いたS/O (Solid in Oil: 固体粒子がオイル中に分散した固体分散油性サスペンション)をアスコルビン酸水溶液と植物油を用いて調製した。また、水溶性のビタミンE含有ナノエマルション溶液を測定用試料として調製した。これら調製した試料の高粘度な油性溶液中のチンダル現象、水性溶液中のチンダル現象に基づくナノ粒子からの光散乱特性について、光子相関法により粒子径測定を行った。

【結果および考察】S/O体の粒径は、アスコルビン酸濃度酸、界面活性剤/オイル比に依存して変化した。アスコルビン酸濃度を上昇することにより、調製溶液の濁度の上昇が認められ、一方、界面活性剤濃度を高めることにより濁度が低く微細なS/O粒子が得られた。調製されたオイル試料中の粒子並びに水溶性試料中の粒子は、数10 μm ～サブミクロンのナノ粒子であり、ナノ粒子測定のための基礎的な試料調製が可能となった。