

テラヘルツ時間領域反射分光法を用いたフィルムコーティング錠の非破壊検査方法の検討

○竹内 一成¹, 島倉 健磨¹, 大竹 秀幸², 高柳 順², 友田 敬士郎^{1,3,4,5}, 中嶋 武尚^{3,4}, 寺田 弘^{1,3,4,6}, 牧野 公子^{1,3,4}(¹東京理大薬,²アイシン精機,³東京理大DDS研セ,⁴東京理大戦略的物理製剤学研究基盤セ,⁵ウィスコンシン大マディソン校薬,⁶新潟薬大薬)

【目的】近年、テラヘルツ (THz) 波を利用した反射型測定法であるテラヘルツ時間領域反射分光法 (THz-TDRS) が開発され、塗装や錠剤被膜の膜厚測定への応用について研究されている。しかし、被膜内部の成分、構造の分析は進んでいない。我々は、アセトアミノフェンをモデル薬物とした薬物層と膨潤層からなるフィルムコーティングを施した二層構造の push-pull 型浸透圧ポンプ錠について、アセトアミノフェン由来のピークの検出と薬物層、膨潤層の識別を行った。

【方法】push-pull 型浸透圧ポンプ錠と、それを構成する主な医薬品原料のみからなる単層錠を作成し、THz-TDRS を用いて THz 反射スペクトルを得た。アセトアミノフェン由来の吸収ピークの確認は、両者のピーク位置の比較により行った。薬物層と膨潤層の識別するため、薬物層側から測定した THz 反射スペクトル中の特徴的なピークについてピークの左右の稜線を直線近似しその勾配を線形回帰分析した。次に、膨潤層側から測定した THz 反射スペクトルについても同様の処理を行い、両者を比較した。

【結果および考察】周波数約 3.0 THz において、アセトアミノフェン由来の吸収ピークを確認した。また、線形回帰分析により薬物層側と膨潤層側から測定した THz 反射スペクトルの吸収ピークを比較したところ、ピークの左右両方の稜線において有意差があることが確認され、薬物層と膨潤層の識別が達成された。本研究により、THz-TDRS を利用することで被膜を施した二層錠の被膜内部の主成分の測定とその各層の識別が可能であることが示された。これにより、着色剤なしで二層錠が判別できるだけでなく、被膜錠の成分・構造の非破壊検査の実現可能性が示唆された。