

# 27PA-pm280

市場流通医薬品の品質確認のための分光分析 第4報 抗マラリア薬 Riamet 錠を用いたラマンイメージ構築の最適化のためのスペクトル解析アプローチ  
○知久馬 敏幸<sup>1</sup>, 坂本 知昭<sup>1</sup>, 合田 幸広<sup>1</sup> (<sup>1</sup>国立医薬品食品衛生研)

【目的】医薬品の品質確保は、医薬品の安全性と薬効保証の観点から重要な課題の一つである。今回、抗マラリア薬 Riamet 錠を対象錠剤として、非破壊的成分分析をラマンスペクトル解析により試みた。

【方法】Riamet 錠は、日本医療研究開発機構 (AMED) 「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」“熱帯病わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築” 研究班において備蓄する製剤及び市販製剤を用いた。一方、Riamet 錠の主薬成分である Lumefantrine (LFT) と Artemether (AMT)、主要添加剤の Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) でモデル錠剤 (LFT 60 w/w%、AMT 10 w/w%、HPMC 30 w/w%) を調製した。各成分の混合物を一定時間、回転混合方式で混和した後、80 kN の圧力で打錠し、ラマン顕微分光法 (励起波長 785 nm) により錠剤表面における各成分の分布解析を行った。

【結果と考察】Riamet 錠を解析した結果、LFT は試験対象部位で偏在傾向があるものの、全体的に分布していた。また、AMT は凝集塊を形成し、点在して分布することが確認できた。HPMC は、試みた測定条件下では明確なスペクトルが得られなかったことより、分布の影響は確認できなかった。この結果は、蛍光の影響によるものと考えられる。一方、モデル錠剤を用いて各成分の分布状態を数値化する目的で、測定波数領域を分割し、それぞれの分割領域での相関係数による解析を試みた。合剤である Riamet 錠の二つの有効成分の錠剤表面での分布を正確に評価できる取り組みになることを目指している。