

# 27PA-pm281

市場流通医薬品の品質確認のための分光分析 第5報 近赤外イメージングを用いた異なる流通経路より入手した抗マラリア合剤中の成分分布の比較  
○坂本 知昭<sup>1</sup>, 知久馬 敏幸<sup>1</sup>, 香取 典子<sup>1</sup>, 合田 幸広<sup>1</sup> (1)国立医薬品食品衛生研)

【目的】薬剤耐性熱帯熱マラリアにも有効な Riamet 錠は、2 種類の有効成分 (Arthemeter (ATM) と Lumefantrine (LFT)) を含む合剤であり、その含量比は 1:6 (ATM:LFT) である。前年会では、これらの 2 有効成分ならびに主添加物の 1 つである Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) の錠剤中の分布を評価するとともに、回転混合における各成分の分散性について報告した。本年会では、異なる流通経路から得た錠剤中の分散性を評価すると共に、高速攪拌混合におけるこれらの化合物の分散性について近赤外イメージングにより測定し、両混合間における成分の分散性の違いを比較した。

【方法】ATM LFT 及び HPMC の標準物質は試薬特級品 (純度 98.0%以上) を購入して使用した。Riamet 錠は、海外流通品ならびに国内流通品 (以下、Riamet 錠 A 及び B) を使用した。NIR イメージは、赤外顕微鏡 (IRT-5000, JASCO) を接続したフーリエ変換赤外分光器 (FT/IR-6300, JASCO) を用いて測定した。

【結果及び考察】両市販 Riamet 錠において、ATM (8.3w/w%) は小さなドメインサイズで点在して分布する様子が観察され、LFT (50w/w%) は錠剤全面に分布していることが確認できた。ATM については、Riamet 錠 A では短径約 0.1mm、長径約 0.2mm のドメインサイズで多くが点在するのに対し、B では大きなドメインサイズ (短径 0.2mm、長径 0.4mm) の凝集塊が散見された。回転混合物から製した錠剤では、経時的に LFT の分布が錠剤全面に広がる様子が観察され、また長時間混合した場合には、ATM と HPMC が同様の分布を示す傾向が観察された。一方で、高速攪拌混合では、混合開始後速やかに均質に分布することが確認でき、両混合工程間で明確な分布特性の違いが近赤外イメージにおいて観察された。