

21PO-am185

インターネットを介して個人輸入した ED 治療薬の偽造医薬品鑑別における超小型ラマン分光モジュールの有用性の評価

○SHU ZHU¹, 吉田 直子², 眞田 智子¹, 木村 和子¹, 坪井 宏仁² (¹金沢大院医薬保総合研究科, ²金沢大院医薬保)

【目的】偽造医薬品による健康被害を回避するための対策の一つとして、偽造医薬品鑑別法の開発とその精度向上がある。本研究では、超小型ラマン分光モジュールによる偽造医薬品鑑別を試み、その有用性を評価することを目的とした。

【方法】個人輸入により入手した ED 治療薬（シアリス錠、パイアグラ錠、レビトラ錠）の真正品と偽造品、および比較対照として日本正規流通品（正規品）を分析対象とした。超小型ラマン分光モジュール（C13560、浜松ホトニクス株式会社）を用いて、ラマンスペクトルを測定し、正規品との差の有無を観察した。得られたスペクトルについて主成分分析を行った。さらに、超小型ラマン分光モジュールを用いて得られた結果と医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム原料受入確認試験に対応した携帯型ラマン分光分析装置を用いて得られた結果を比較した。

【結果・考察】超小型ラマン分光モジュールを用いて得られた真正品と正規品のラマンスペクトルに違いは認められなかったが、偽造品はそれぞれ正規品とは異なるスペクトルを示した。スペクトルについて主成分分析を行ったところ、真正品と正規品で1つのグループ、それ以外に偽造品が分類された。しかし、スコアプロットにおいて、一部の偽造品のプロット位置が、真正品・正規品に近かった。携帯型ラマン分光分析装置を用いて得られたラマンスペクトルについても、同様の結果が得られた。これらの結果より、より小型のラマン分光分析装置を用いて、偽造品を検出できる可能性が示された。一方で、真正品・正規品に酷似したラマンスペクトルを示す偽造品の存在も明らかになった。

【結論】超小型ラマン分光モジュールは、医薬品の偽造医薬品鑑別に有用であるが、偽造品を見逃さないためには、他の鑑別法も必要であることが示唆された。