

# 21PO-am186

## 注射液剤の偽造医薬品鑑別における蛍光指紋分析の有用性の評価

○高島 苑子<sup>1</sup>, 吉田 直子<sup>1</sup>, 木村 和子<sup>2</sup>, 坪井 宏仁<sup>1</sup> (<sup>1</sup>金沢大院医薬保, <sup>2</sup>金沢大院  
医薬保総合研究科)

【背景・目的】偽造医薬品による健康被害が世界中で後を絶たない。偽造医薬品を市場から排除するためには偽造医薬品を迅速かつ確実に鑑別することが必須である。本研究では蛍光指紋分析による注射液剤の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】分析対象医薬品をゲンタマイシン注射薬とした。日本正規流通品 3 社 3 製品 2 規格 (40mg/mL と 10mg/mL) 14 ロットとミャンマー流通品 17 社 17 製品 1 規格 (40mg/mL) 50 ロット (うち真正品 1 社 1 製品 3 ロット、偽造品 2 社 2 製品 2 ロット、真正性不明品 14 社 14 製品 45 ロット) について、分光蛍光光度計を用いて内容液を前処理なしで 3 次元蛍光測定し、蛍光指紋を得た。さらに主成分分析と正準判別分析を行った。

【結果・考察】偽造品と真正品・日本正規流通品の蛍光指紋を比較するとピークの位置と形状に差異がみられ、異製品間でもピークの位置と形状の差異から 60.9% が製品識別可能であった。主成分分析による第 1 主成分と第 2 主成分のプロットでは、偽造品と真正品・日本正規流通品は明確に分けられ、また、56.2% が他製品との境界線を引くことができた。正準判別分析では 91.8% が正しく製品分類され、偽造品はすべて正しく判別された。蛍光指紋の観察に加え多変量解析を行うことで偽造医薬品をより確実に鑑別できる可能性があると考えられた。今後、正規品の蛍光指紋データを収集し蓄積することにより、偽造医薬品を検出するスクリーニングとして活用できる可能性が示唆された。

【結論】偽造医薬品鑑別における蛍光指紋分析の有用性が示された。