

無機・有機製剤の開発支援のための品質評価法の開発

近年、食品における農薬混入や偽装、あるいは薬害問題などから、消費者の安全に対する意識の向上がみられる。これにともない、食品衛生法、消費生活用製品安全法の改正等、さらなる商品の品質管理の厳格化が求められている。また医薬品に関しては、消費者の健康に直接的に大きな影響を及ぼすため、それらの品質評価法の構築が早急に必要となる。

通常、成分の同定、定量に関しては高感度な機器分析装置を必要とするが、手法の簡便化、省力化、ルーチン化を考慮すると、簡便、安価な装置と単純な操作による品質評価法を開発する必要がある。また、定量値の精度及び正確さの向上が求められ、信頼できる分析値を得るためには前処理、分離、検出の段階で目的化合物に選択性の高い手法を考案することが重要である。

まず、本研究では、測定対象物質を殺菌剤として幅広く用いられているポリヘキサメチレンピグアニド(PHMB)とした。PHMBはコンタクトレンズの洗浄液、化粧品、洗浄用品として使用されており、特徴としては高い殺菌力、化学的安定性、低刺激性などがある。しかし、PHMBを薬品として利用するにあたり、従来の測定方法では低濃度範囲での測定が困難であり、感度の向上が求められている。

そこで本研究では、簡便で、高い分離能力と汎用性を持つ高速液体クロマトグラフィー(HPLC)法に着目した。PHMBを誘導体化することにより、より正確で高感度な成分分析法の開発を目標とした。本研究では測定対象としたPHMBのピグアニド基に高い選択性を示すp-ニトロベンゾイルクロリド(p-NBC)を誘導体化試薬として用いた。

誘導体化およびHPLC測定条件の最適化を行ったところ、検出限界値は $1.2 \mu\text{l l}^{-1}$ となり、従前のHPLC-紫外可視吸光検出法を用いた場合と比較して感度が約700倍向上していることが確認された。これにより、市販の使用濃度におけるPHMBの分析が可能であることが判明した。また、再現性においても相関係数2.0%以内、安定性にあいても18時間以内なら相関係数2.0%以内と比較的良好な値が得られた。

さらに、サプリメントなどの無機製剤中の重金属の高感度分析のために、誘導結合プラズマ質量分析装置による微量元素測定条件を検討した。試料調製法とそれに付随するコンタミネーションの低減を試みた。また、サプリメント中のマトリクス(マグネシウム)による測定時の影響を調査した。その結果、サプリメント(酸化マグネシウム含有)中の $\mu\text{g g}^{-1}$ レベル超微量元素成分の定量に成功した。本法は、

1 検体あたりの測定時間が1 - 2分程度と極めて短時間に完了する。現在は、製品のルーチン分析に向けて、自動分析などによる試料調製と測定の省力化と、精確性の確保のための条件検討を実施中である。