

光反応評価装置 Lightway™による医薬品の光安定性評価法の検討 Study on the Photoreaction Evaluation System Applied to Photostability of Medicines

島津製作所 丹下祥之

SHIMADZU Corporation. °Yoshiyuki Tange

E-mail: tange.yoshiyuki.cc9@shimadzu.co.jp

【はじめに】医薬品の中には、環境光に晒されることで光分解生成物を生じるものがある。新原薬および新製剤については、環境光条件に近い光源を用いて、光安定性、すなわち分解などの変化が起こらないかを確認する必要がある^[1]。一般的な光安定性評価において、照射光のエネルギー量測定の既定はあるが、実際に医薬品に作用したエネルギー量の測定は、多大な労力を必要とするため敬遠されてきた。そこで本研究では、物質に吸収された光子（フォトン）数の簡易測定を実現した島津製作所製光反応評価装置 Lightway™（製品名 PQY™-01）を用い、より実質的で効率的な光安定性評価方法について検討した。

【装置概略】光反応評価装置 Lightway の構成概略図を Fig.1 に示す。Lightway は、直交した2つの光学系（照射光光学系とスペクトル測定光学系）で構成されている。照射光光学系の光源は、分光光度計と絶対光量値が管理された光量計により校正されており、正確な照射光子数を任意に設定できる。スペクトル測定光学系は、キセノンフラッシュランプとフォトダイオードアレイ（PDA）で構成されており、250~800 nm のスペクトルデータを最短 0.1 秒間隔で取得できる。この照射光子数と吸収スペクトルから、試料の吸収した光子数を経時的に測定可能である。

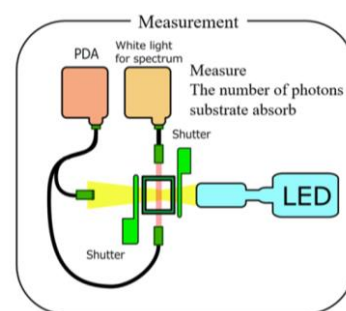


Fig.1 A schematic diagram of the optical system of Lightway.

【測定試料】血管拡張薬の1つであるニフェジピン（Nifedipine）を 99.5%エタノールで調整した 60 μM Nifedipine 溶液を用いた。環境光曝露の影響を調べた事前検証では、365 nm の吸光度が減少し、新たに 280 nm に吸収極大波長が現れることが確認された (Fig.2)。先行研究では、照射した光の内、吸収極大を示す波長が光分解を進行すると考えられている^[2]。講演当日は、吸収極大付近の単一波長の吸収光子数に対する Nifedipine の光分解速度と分解生成物について測定結果を報告し、Lightway による光安定性評価の有用性について議論する。

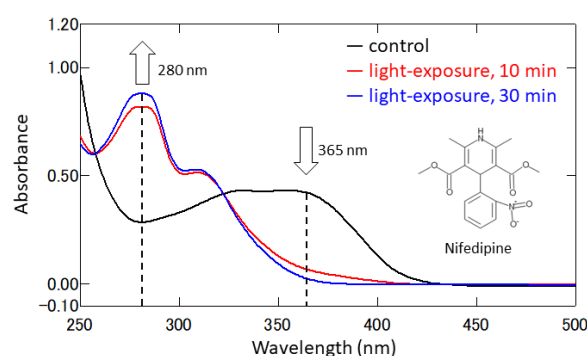


Fig.2 The absorption spectra change of Nifedipine depending on light-exposure.

[1] 「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」平成9年5月28日 薬審第422号 厚生省薬務局 審査課長通知

[2] 「ナフトピジル製剤の光安定性」竹下光弘ら、医療薬学、Vol.31, No.6 (2005)