

氏名	岩崎 利信
授与した学位	博士
専攻分野の名称	薬学
学位授与番号	博甲第3266号
学位授与の日付	平成18年 9月30日
学位授与の要件	自然科学研究科生体機能科学専攻 (学位規則第4条第1項該当)
学位論文の題目	振動スペクトルの分析化学への応用に関する研究－確認試験法と製剤分析への適用－
論文審査委員	教授 齋藤 寛 教授 木村聰城郎 教授 佐々木健二

学位論文内容の要旨

振動スペクトルの分析化学的応用を広げるための検討を加えた結果、以下に示す結果を得た。

- 1) アラニン、トリプトファン、メチオニンについては、両者を区別できることが分かった。したがって、アミノ酸の確認試験として参照赤外スペクトルを用いることは、必要である。
- 2) ベダインの標準赤外スペクトルを得るため、測定法などに検討を加えた。その結果、105℃、3時間、減圧、5酸化リン上の条件で、市販ベタインを乾燥すれば、再現性のある赤外スペクトルが得られることがわかった。
- 3) 製剤中の主薬の状態を明らかにするため、6種の製剤を検討した。その結果、製剤中の主薬のみのラマンスペクトルを差スペクトルとして得られることがわかった。
- 4) スパルフロキサシン(ナノパーティクル)製剤について、その主薬の変化の原因を検討した。その結果、製剤においては、ポリ-L-乳酸の末端カルボン酸などが、付加したためであると判断した。

論文審査結果の要旨

振動スペクトルの分析化学的応用を広げるため、赤外吸収（IR）スペクトルの日本薬局方や食品添加物公定書の確認試験への適用の可能性と妥当性、および振動スペクトルの製剤中の主薬の定性・確認など、製剤の分析への適用を試み、以下に示す結果を得ている。

（1） 第7版食品添加物公定書に収載のアラニン、トリプトファン、トレオニン、メチオニンの4種のアミノ酸についてペースト法によるIRスペクトルを測定し、食品添加物公定書や薬局方の確認試験に適用すべきとの結果を得ている。

（2） ベダインの標準となり得るIRスペクトルを得るために、測定法などに検討を加え、測定環境に依存しない再現性のあるIRスペクトルを得る方法を確立した。この結果は、平成18年度公布予定の第8版食品添加物公定書に反映される。

（3） 振動スペクトルの分析化学への応用を広げる一つの試みとして、製剤を非破壊で測定できるFT-ラマンスペクトルを用い、製剤中の主薬の状態を明らかにするための製剤分析を試みている。その結果、製剤中のほぼ主薬のみのラマンスペクトルを差スペクトルとして得られることを明らかにしている。

（4） 主薬の状態に変化が生じていると考えられるスパルフロキサシン(ナノパーティクル)製剤について、その変化の原因を検討し、スパルフロキサシンと賦形剤であるポリ-L-乳酸との相互作用、ポリ-L-乳酸の末端カルボン酸が、酸としてスパルフロキサシンに、プロトネーションしたためであることを明らかにしている。このことは、FT-ラマンスペクトルなどを用いれば、製剤化による主薬の状態変化の観測のみならず、その原因の詳細を明らかにできることを示した意味がある。

以上の結果は、医薬品や食品添加物の品質管理、あるいは医薬品製剤の製造とその品質管理に有用なものである。従って、本論文は、博士（薬学）学位論文に値すると判断できる。