

Technical Note

For Pharmaceutical

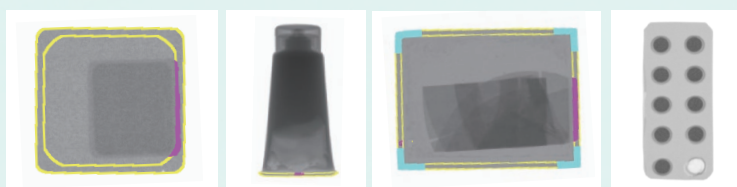
Anritsu
envision: ensure

2018.11



X線検査が医薬品に与える影響について

医薬品の品質検査としてカメラが一般的ですが、X線検査機による内部検査はご存じでしょうか。X線検査機は、下記のような不透明剤の内部検査を得意としています。しかし、多くの方が導入検討に際し、医薬品の品質・物性への影響を懸念されると思います。そこで今回はX線検査が医薬品に与える影響について紹介します。



X線を照射しても
薬の効果は変わらない？



X線検査機を医薬品メーカーの方にも安心してお使い頂くために、2011年からアンリツは名古屋市立大学 尾関研究室と共同研究により、X線照射を行った医薬品について解析を行ってきました。その結果、製剤品質（薬物含量変化・製剤試験の結果）に問題がなかったことを確認しました。試験方法と結果の一部をご紹介します。

●試験方法

検査対象は右記の3点です。

有効成分	アセトアミノフェン	ロキソプロフェン	メフェナム酸
販売元	A社	B社	C社

X線の線量は4段階でテストし、X線の強さと影響の関連性を調べます。

照射条件	X線検査機3回検査分	食品衛生法の安全限界値	人体の血液に影響が現れる強さ	過大量
X線照射線量	0.34 mGy	100 mGy	500 mGy	300 Gy

300倍！

1500倍！！

900,000倍!!!

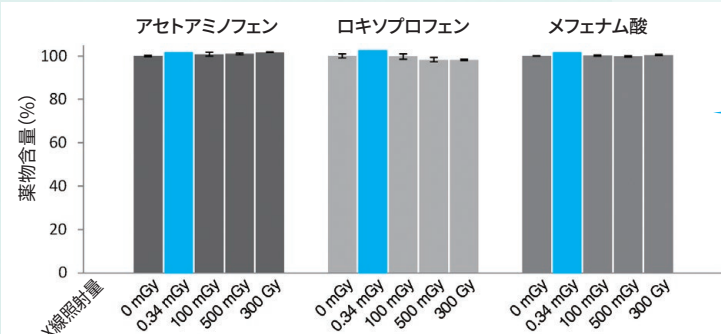
●評価項目

医薬品の品質・製剤物性への影響を評価するため、製剤試験は薬物含量試験、溶出試験、崩壊試験、硬度試験、量変化、外観・感応試験の全6つの評価項目を設定しました。試験方法と結果の一部をご紹介します。

●結果

薬物含量試験、溶出試験、崩壊試験、硬度試験、量変化、外観・感応試験のいずれの試験項目のほか、加速試験（1、3、6か月）、色変化試験においても、X線検査の影響は認められませんでした。

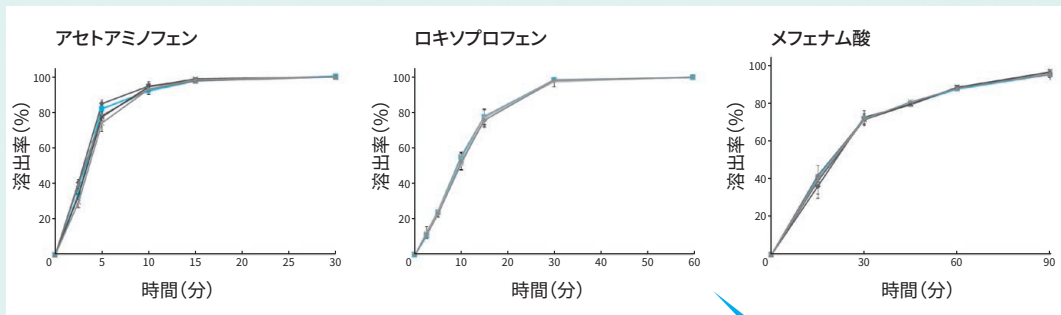
薬物含量



このテストでは、照射量と薬物含量に関係は認められない

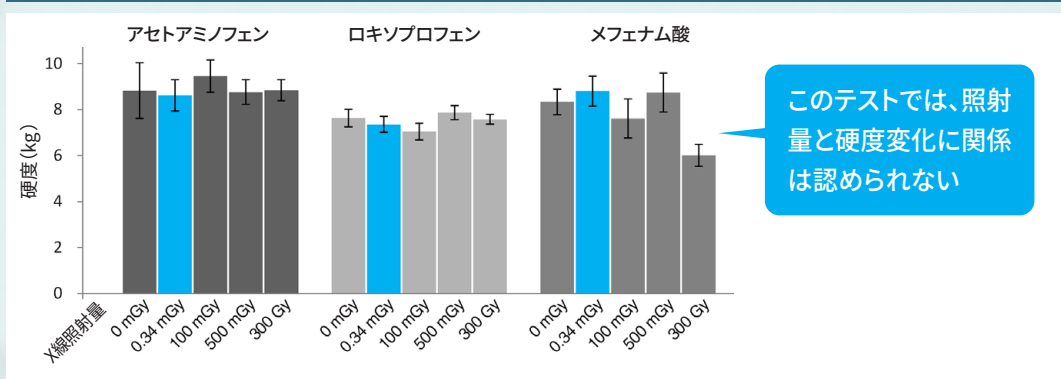
●結果(続き)

溶出試験



このテストでは、照射時間と溶出率に関係は認められない

硬度試験



このテストでは、照射量と硬度変化に関係は認められない

崩壊試験

商品名	0 Gy	0.34 mGy	100 mGy	500 mGy	300 Gy
アセトアミノフェン	2分52秒	2分56秒	3分6秒	3分10秒	3分18秒
ロキソプロフェン	10分19秒	10分20秒	10分29秒	10分28秒	10分26秒
メフェナム酸	3分39秒	3分47秒	3分32秒	3分40秒	3分54秒

このテストでは、照射量と崩壊時間との関係は認められない

参考：アンリツ産機システム株式会社(旧社名)、名古屋市立大学 大学院薬学研究所 薬物送達学分野 Drug Development and Industrial Pharmacy 2015 41: 953-958

●まとめ

いずれの試験においても、医薬品の品質に影響を与えるような変化は認められず、安心してX線検査をご利用いただけるものと考えております。

X線検査を形状検査や異物混入検査にご利用頂くと、目視検査が困難な内部まで検査範囲が広がり、より高度な品質管理体制の構築にお役立ていただけます。ぜひ、弊社までお問い合わせください。



うちの薬品も大丈夫？

ほんとに成分変わらない？

▶▶▶ X線照射テストを受け付けております

X線照射の影響を確認するため、X線照射テストが必要な場合は当社にお問い合わせください。照射量や照射時間など、お客様のご使用条件に合わせてX線照射テストを行い結果を報告します。ただし、影響評価については当社では行っておりません。

アンリツ製品はこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/infivis/>
お問い合わせはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/infivis/contact-us>

発行：2018年11月, TN1810-012JP-00 ©ANRITSU INFIVIS. 許可なく複製・転載を禁じます。

参考文献：「製剤機械技術学会誌」別冊 Vol.23 No.4