

## 研究室紹介

### 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第三室

国立医薬品食品衛生研究所は、明治7年（1874年）に官営の東京司薬場（医薬品試験機関）として発足したわが国で最も古い国立試験研究機関で、今年で創立146年を迎えました。厚生労働省の研究所として、医薬品、食品、医療機器などの品質、安全性及び有効性を評価するための試験研究・調査業務のほか、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の専門委員として新薬等の承認審査、日本薬局方などの公定書やガイドラインの作成、また薬事規制の改正に向けた審議会・委員会への参画などの行政支援業務も含めて多岐にわたる業務を行っています。薬品部では主に化学合成医薬品を対象とした研究を行っています。本研究室では、医薬品の品質保証に関する研究を所掌業務とし、連続生産も含めた製造工程におけるプロセス解析工学（Process Analytical Technology (PAT)）ツールの開発ならびに標準化を研究業務のひとつとして担当しています。光と電波の中間の性質をもつテラヘルツ波は、PATで望まれる非破壊・非接触計測技術として、さらに連続生産などの高速製造工程で導入が予想されるセンシング技術として活用できるのではないかと考えられます。また、フォノン振動に由来するスペクトルが得られ、水素結合などの分子間相互作用を直接的に観察することができるテラヘルツ分光法の特徴は、従来から用いられてきた分析技術では見出せなかった新たな品質特性を検知する可能性もあります。このような背景から、近赤外分光法やラマン分光法も研究の対象としていますが、特にテラヘルツ波技術の医薬品評価手法としての導入研究ならびに標準化研究に注力しています。

本研究室でのテラヘルツ波技術に関する研究は、主に静岡大学大学院光医工学研究科佐々木研究室、浜松ホトニクス株式会社中央研究所などと共同で進めており、高周波数分解能テラヘルツ分光スペクトル計測装置を用いた医薬品結晶中の不純物の ppm オーダーでの定量法の開発や減衰全反射（ATR）テラヘルツ分光器を用いた醗酵工程や晶析工程のリアルタイム計測手法などの開発に結び付いています。また、静岡大学などと共同で医薬品のテラヘルツデータベースを構築・公開しています（<https://www.rie.shizuoka.ac.jp/~thz/database/>）。このデータベースは医薬品の定性試験法を開発する際の参照スペクトルとして活用いただけるものと考えています。さらに株式会社日立ハイテクとの共同研究では、テラヘルツ分光法と多変量解析技術を組み合わせた医薬品の識別性評価アプローチの構築を進めています。本研究では、異なる複数のブランドの医薬品製剤間で高い識別性を得ることが成果として導き出されており、偽造・不良医薬品の検知技術としても応用できるのではないかと考えています。このように規制科学（レギュラトリーサイエンス）分野での導入事例と応用事例を示すことによって、医薬品分野におけるテラヘルツ波技術の活用が広がることを目的に研究を進めています。

（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第三室 室長 坂本知昭 [tsakamot@nihs.go.jp](mailto:tsakamot@nihs.go.jp)）



国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

Division of Drugs, National Institute of Health Sciences

English



Home

組織

1室

2室

3室

4室

研究業績

ガイドライン

Link