

山形県工業技術センターシーズ集（電気・電子分野）
光計測による錠剤用徐放膜管理システム

従来、非常に数時間かかる溶出試験で評価していた徐放剤の溶出率を、光断層画像化法（OCT）で得た錠剤の断層情報を解析することで1分以下の極短時間で複数錠計測により推定する技術。

OCT (Optical Coherence Tomography) は光断層画像化法とも呼ばれ、微弱な光を試料に当て反射光を観測することで試料表面や内部の構造を高感度取得できる解析手法です。この手法を用いて、徐放剤と呼ばれる薬の徐放性能を評価するシステムを開発しました。

製薬業界では DDS (Drug Delivery System) と呼ばれる技術が注目されています。これは、基本的に毒物である薬を安全に服用するために適時、適材、適所へ原薬成分を運ぶ仕組みです。錠剤においては、徐放膜を錠剤表面にコーティングすることで、穏やかにゆっくり溶ける様に機能する徐放剤として広く市場に流通しています。

しかし、この徐放膜のコーティングは噴霧により数時間かけてコーティングする必要があり、且つ、徐放性能の評価は日本薬局方で定められた溶出試験法で実施するひつようがあることから、ここでも数時間の試験時間を要するという非常に煩雑な工程となっております。こうしたタイムラグの大きい工程を経るため、徐放膜の成膜状態を迅速に把握できる仕組みがあれば工程管理が非常に楽になることが想定されます。

こうした背景を受けて、OCT を用いて徐放剤の断層像を取得して、その断層像から得られる情報を元に溶出率を推定するシステムを開発し、約 20 錠について1分以内での OCT 計測を実現し、この計測結果から高い精度で徐放剤の溶出率を推定することができるようになりました。図1に徐放剤の断層解析画像、図2に製品化した装置の概観を示します。

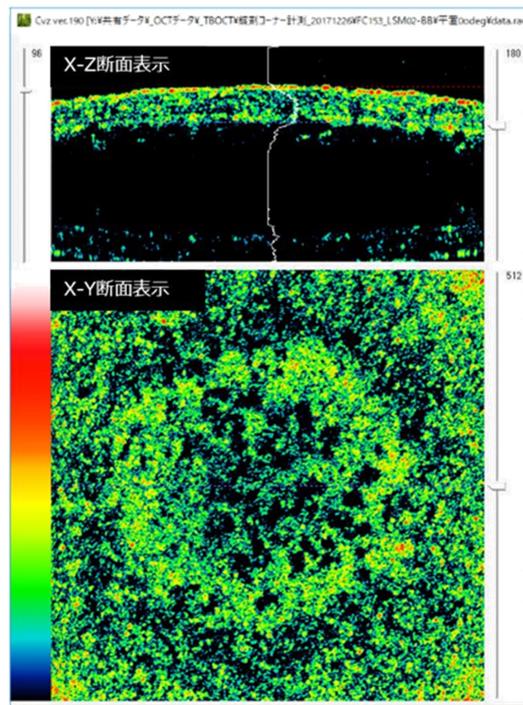


図1 徐放剤の断層解析画像



図2 徐放膜管理システム概観

【担当部署】電子情報システム部 電子情報グループ