

本研究の成果は、今後、日本薬局方および食品添加物公定書に収載品目の参照 IR の改訂に際しての有用な結果であり、医薬品や食添の確認試験法として活用されるものと期待される。

論文審査結果の要旨

本研究では、医薬品や食品添加物(食添)の品質管理に寄与することを目的にして、その確認試験に用いられている赤外吸収スペクトル法(IR),とくに公定書記載の参照IRについて、その基準としてIRの検討を行い、下記の結果を得ている。

1) 日本薬局方参照IRと異常スペクトルについて

日本薬局方では、参照IRに、大多数の品目で臭化カリウム錠剤法(KBr法)によるIRが依然として適用されているため、本来のIRとは異なる異常スペクトルが含まれていることを見出し、その原因の解明を行っている。この結果に基づき、確認試験としての参照IRの変更などを提言している。

2) 食添の確認試験法としてのIRに関する研究

第7版食品添加物公定書(公定書)記載の参照IRを検討し、キシリトールなどでは、KBr法による異常スペクトルが記載され、カルナウバロウやアスパルテームなどでは、再現性のないIRが記載されていることを明らかにしている。さらに、これらの異常の原因を検討し、非晶形への変化や、多形などの混合によるスペクトル変化であることを明らかにしている。加えて、これらの結果を、公定書の改訂に際しての提言としている。

3) 食品香料を含む食添の確認試験法としてのIRに関する研究

既存添加物と食品香料30品目以上について、IRの確認試験への有用性を検討している。その結果、これらすべてについてIRの測定法を確立し、確認試験に活用できることを明らかにしている。これらの結果は、少なくとも自主規格として、活用されることを期待できる。

以上のように、本研究の成果は、今後、日本薬局方および食品添加物公定書に収載品目の参照IRの改訂に際しての有用な結果であり、医薬品などの品質管理に寄与すると考えられるので、博士(薬学)の学位に値する。