

論文審査の結果の要旨

平成 29 年 3 月 4 日

氏 名 : 堀 聖一

論文題目 : 坐剤製剤の薬物放出試験の評価 -品質管理のための物理化学的試験-

堀聖一氏から提出された本論文の目的は、日本薬局方に「適切な放出性を有する」と記されているにもかかわらず、その評価方法が規定されていない坐剤の放出試験法を提唱することである。

坐剤は作用発現時間が短く、肝初回通過効果を回避でき、また、経口製剤の嚥下が困難な患者にも適用できるため、医療現場で幅広く使用されている剤形である。このため、坐剤製剤の品質を担保しうる放出試験法の設定が求められている。しかし、坐剤の含有薬物と基剤の物性は広範囲にわたるため、未だに簡便で汎用性の高い放出性評価法が日本薬局方に設定されていない。

堀氏は、種々公定書やガイドラインの中に記載されている種々剤形の放出試験法や溶出試験法を文献調査し、これらの中から 4 種類の方法・装置を選定して坐剤の放出試験を行い、各々の妥当性を検討した。物性の異なる 3 種の薬物の放出性を測定したところ、放出率、放出速度、ばらつきの見地から、日本薬局方では経口製剤の溶出試験法として記載されているフロースルーセル法が、坐剤の放出試験法として優れていることを見出した。さらに、基剤種が異なる坐剤および市販の先発品・後発品の放出性についても検討し、フロースルーセル法の試験法としての優位性を明らかにした。

これらの結果から、日本薬局方の坐剤の放出試験法として、フロースルーセル法を提案できる可能性が示された。

本博士論文は、今まで体形的に比較評価されていなかった複数の放出試験法を同時評価した点で画期的である。ここで得られた知見は、適正な品質管理を通じて坐剤製剤の適正使用を推進する、社会的価値の高いものであると推察する。

博士論文審査および口述試験、大学院 4 年間の研究態度を総合的に検討した結果、審査員全員が、堀聖一氏の提出論文は博士（薬学）の学位を授与に値すると判断した。

主査： 薬学研究科 長谷川 哲也

副査： 薬学研究科 秋元 雅之

副査： 薬学研究科 太田 篤胤