医薬品に含まれる二トロソアミン類 除去プロセスの開発

学術研究院環境生命自然科学学域

山崎 賢 (k-yamazaki@okayama-u.ac.jp)

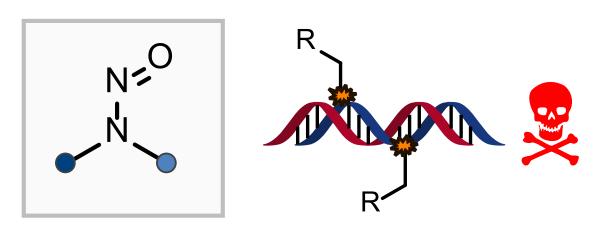
研究目的

医薬品に混入した<u>発がん性物質</u>のニトロソアミン類を除去するプロセス法を開発



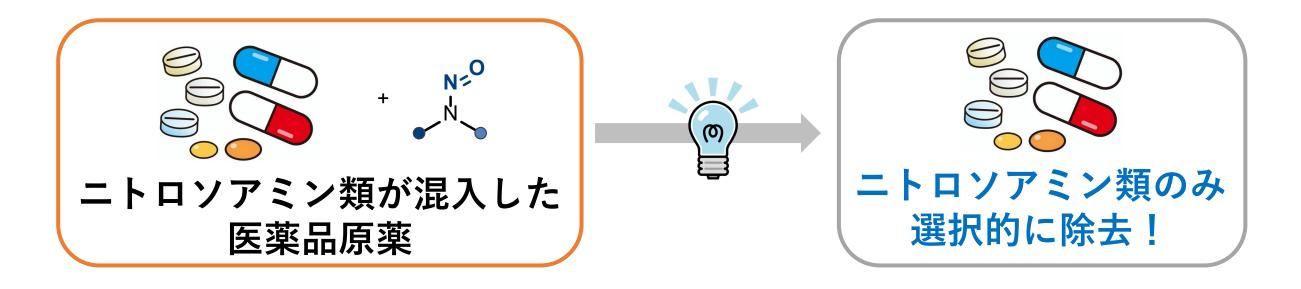
研究意義

ニトロソアミン類は高い発がん性を示し、様々な医薬品の合成プロセスにおいてごく微量混入してしまう。



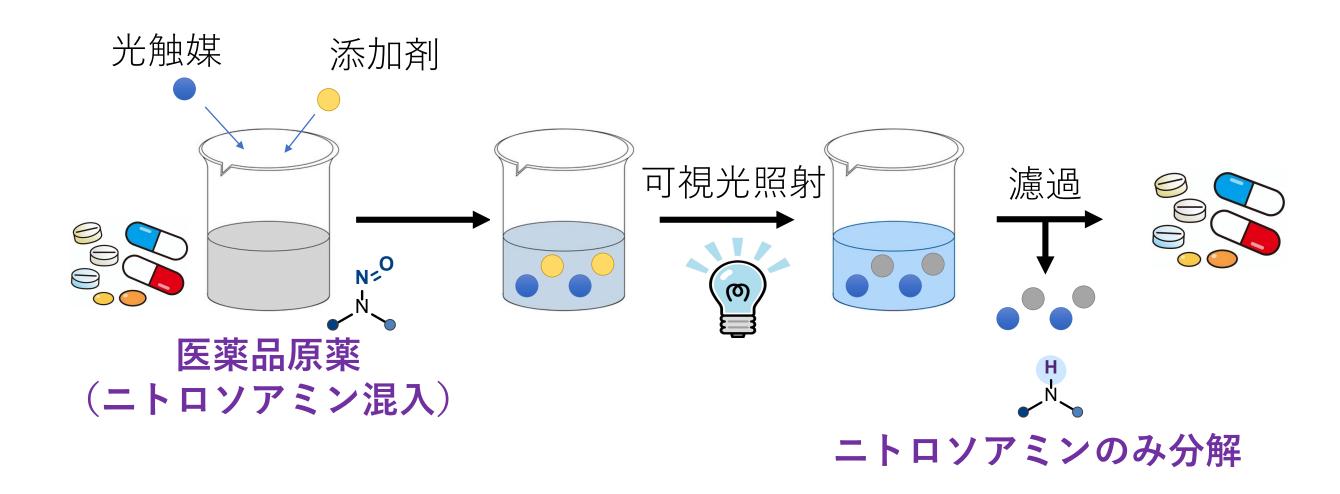
→除去が困難であり、一度混入すると分離できない!

研究のコア技術



- ・可視光を用いてニトロソアミン類を脱ニトロソ化する手法を開発 →今まで知られていた中で一番温和な反応条件
- ・ニトロソアミン類はほぼ全て同時に除去可能→同時にニトロソアミン生成の原因となる亜硝酸塩も除去可能
- ・**ニトロソアミン分解効率・選択性: >99 %**→従来法を大きく上回る分解効率・非常に高い選択性

除去プロセス



想定される用途

1. ニトロソアミン類で汚染された医薬品原薬を無毒化

→既存の技術では医薬品等に混入したニトロソアミン類の除去ができない。 →数千億円規模での損失が生まれる医薬品のリコールを緩和・未然に防げる

2. 原薬合成のコスト削減

→ニトロソアミン類生成のリスク無く、工業的に安価な試薬を使える。

3. 水中でのニトロソアミン類除去へも展開可能

- →水道水にもNDMA等の発がん性ニトロソアミン類やその前駆体である 亜硝酸塩は含まれており、浄水場でも厳しい検査を行っている。
- →飲料水の水質向上に繋がる。

産業界へのアピールポイント

- 反応性の高い医薬品原薬であっても、選択的にニトロソアミン類 のみを除去可能。
- 亜硝酸塩を用いる安価な合成経路を採用可能になり低コスト化。