

## 論文審査の要旨

報告番号	甲・㉔ 第 3006 号	氏名	小川 徹
論文審査担当者	主査 佐藤 均 教授 副査 中村明弘 教授 副査 伊藤 喬 教授		
(論文審査の要旨)			
<p>論文名「Comparisons of aluminum and silica elution from various glass vials」</p> <p>学位申請者は、ガラスバイアルのサプライヤー、サイズ、及び表面加工技術の差異が与える、リン酸緩衝液から発生するアルミニウム由来の不溶性異物の発生傾向への影響を、アルミニウムの溶出性を焦点に評価を行った。バイアル間の不溶性異物発生リスクの評価は、クエン酸緩衝液を用いることにより、効率的に評価できることを示した。加えて、サルファー処理バイアルはサルファー剤洗浄後の熱処理に起因するガラス表面の平滑化によりアルミニウム溶出の低下が期待されること、及び、SiO<sub>2</sub>コーティングは内容液が酸性の場合、特にアルミニウム溶出を防止する効果があることを示した。</p> <p>本論文によって、緩衝液をガラスバイアルに保存することによって、Si と共に生地管組成比に従って Al が溶出され、その溶出された Al 由来の不溶性粒子が生成される可能性があること、またリン酸緩衝液はクエン酸緩衝液、ヒスチジン緩衝液及び酢酸緩衝液に比べて、アルミニウム由来の不溶性異物を発生するリスクが高いこと、さらにそのリスクはクエン酸緩衝液によって評価が可能であることを示した。これらの結果は、各注射剤の容器を適切に選定する状況において有効に活用することができる、有用な知見である。</p> <p>以上のように、本論文は医薬品の製剤設計に貢献するところが大であり、審査委員は全員一致で博士（薬学）の学位に値するものと判断した。</p>			

(主査が記載、500字以内)