

第 14 回 APSTJ 製剤技術伝承実習講習会に参加して
Report for Attending the 14th Practical Workshop on Pharmaceutical Technology
Succession

林 玉蓮 Yulian Lin

第 14 回 APSTJ 製剤技術伝承実習講習会が 2017 年 8 月 31 日～9 月 1 日の 2 日間、星薬科大学にて開催された。「克服すべき問題を抱えた化合物の処方最適化戦略」というテーマで、若手の物性研究者及び製剤研究者を対象に、最適な原薬形態の選択のノウハウ、物性評価の基本から製剤設計への応用までの知識と問題解決型の技能演習を含めた、実践的な内容で行われた。午前には講義 3 題、午後に実習 4 題のプログラムにより、理論と実践を効率よく学ぶことができた。

講義 1 「物性評価法総論」では星薬科大学の米持先生より、分子構造、結晶構造、そしてバルク物性の把握に必要とされる種々の評価項目とその方法及び特徴を分かりやすくご説明頂いた。講義 2 「医薬品開発における物性研究総論」では、武田薬品工業(株)の山本克彦先生より、製剤設計に必要な物性評価法の基礎及びそれらを用いた開発形態の選定と製剤処方最適化の戦略についてご教示頂いた。講義 3 「物性や薬物動態特性に問題を抱えた化合物の製剤設計戦略と事例」では、アステラス製薬(株)の近藤啓先生より、吸収及び体内動態と化合物物性との関連性について、具体的な事例を交えてご解説頂いた。

実習は 6 人ずつ、4 グループに分かれて行われた。実習 A 「結晶化の基礎と多形解析への応用」では、中外製薬(株)の高田則幸先生と谷田智嗣先生より、結晶化操作をご指導頂いた。目的とする結晶形を得るためには、各操作をよく理解した上で、ケース by ケースの工夫が必要と教えて頂いた。実習 B 「製剤設計を見据えた医薬品原薬の基礎物性評価」では、武田薬品工業(株)の辛島正俊先生、木本香哉先生、そして山本克彦先生より、最少量の化合物を用いて、多くの物性情報を得るために工夫された手法をご教示頂いた。実習 C 「難溶性化合物の固体分散体化における高分子スクリーニング」では、アステラス製薬(株)の我藤勝彦先生、西村浩司先生、山崎浩司先生より、化合物により相性の異なる高分子担体を効率よく選択する手法を分かりやすく教えて頂いた。創薬早期からの物性とそれに基づく原薬形態の検討により、製剤化の難易度を見極めることは、製剤開発戦略上で非常に重要であることを学んだ。実習 D では、第一三共(株)の小野誠先生と田村幸介先生より、原薬・製剤の短期安定性リスク評価方法をご指導頂いた。上記講習・実習に加え、機器紹介のセッションが設けられ、最新の物性評価機器の情報を収集できた。

私は物性研究に携わって 8 年になり、もはや若手とは言えないが、まだまだ学ぶところが多い実習であった。本講習会には 2011 年にも一度参加したが、物性分野での動向や技術の進歩に合わせて内容も更新されており、また回数を重ねることでより質の高いものになっていると感じた。これまで自分が携わってきた業務のやり方が正しかったのか、あるいは改善の余地があるのか、検証をすることができた。また測定やデータ解析の細かいコツについても新鮮な気付きがあった。そして、物性分野の最先端で活躍されている講師との交流は、自分自身を見つめ直す意味でも非常に良い

機会であった。今後も物性研究者の勉強、議論の場として継続して開催されることを切望します。
最後に、施設・機器を提供して下さった星薬科大学の米持先生をはじめ、関係者の皆様、また講
義及び実習を担当頂いた各講師の皆様に心より感謝申し上げます。