

## 第 15 回 APSTJ 製剤技術伝承実習講習会 「製剤設計の基盤となる多様性広がる化合物の評価戦略」

1. 会 期 2018 年 8 月 30 日 (木) ～8 月 31 日 (金)
2. 会 場 星薬科大学 (東京都品川区荏原 2-4-41)
3. 主 催 日本薬剤学会製剤技術伝承委員会 (福田誠人委員長) / 実習講習会準備委員会 (米持悦生委員長)
4. 共 催 日本薬剤学会物性 FG

### 製剤技術伝承実習講習会へのご案内

#### — 多様な化合物の評価戦略と製剤設計の基盤技術を学ぼう —

本講習会は、専門家による実技指導を通して、奥深い製剤設計のノウハウを伝承することを目的とするもので、実習により主要な技術を体験し、実験結果の解析を通じてさらに理解を深めて頂くものです。

今回は『製剤設計の基盤となる多様性広がる化合物の評価戦略』というテーマでプログラムを用意致しました。本講習会は、最適な原薬結晶形態の選択のノウハウ、原薬の物性評価の基本から製剤設計への応用までの知識と技能習得を目指した講習会です。原薬物性および製剤研究者を対象とした「問題解決型」の内容です。講義として「医薬品開発における物性研究総論」「物性評価法総論」「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」などの講義を行います。さらに、処方設計のための最新の評価手法について実習していただきます。

### 実習内容

#### 実習課題 A 結晶化の基礎と多形解析への応用

製剤設計において結晶多形・疑似多形に関する情報は必須となる。結晶多形解析の最初のステップは結晶化であり、本実習では汎用の実験装置を用い 4 種の結晶化法の基本操作を中心に実習を行う。

#### 実習課題 B 製剤設計を見据えた医薬品原薬の基礎物性評価

製剤設計には、医薬品原薬の物性特性を正しく把握する必要がある。本実習では医薬品原薬の基礎物性特性である結晶性、結晶多形、水和などについて、正確で精密な測定、測定データの解析とその解釈を手技も交えた実習を行う。

#### 実習課題 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

開発に最適な剤形を選択するためには、添加剤のスクリーニングを実施する必要がある。本実習では種々の製剤添加剤について、微量試料での迅速評価手法について手技も交えた講習を行う。

#### 実習課題 D 原薬・製剤の短期安定性リスク評価法

原薬や製剤での安定性を短期間で評価・予測する手法を実習する。溶液や結晶化度を低下させた試料を苛酷条件下に保存し、短期間で安定性に関するリスク評価を実施する。結果について、解析する方法についても解説する。

なお、実習内容につきましては、多少変更する可能性があります。

### 参加区分と参加費 (8/30 に意見交換会開催。この参加費各 3,000 円、昼食 2000 円を含む)

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 【A】本学会会員・賛助会員企業社員 | ¥50,000  |
| 【B】本学会非会員         | ¥100,000 |

※参加費には

\*すべて税込、詳細は本学会ウェブサイト [www.apstj.jp](http://www.apstj.jp) をご参照ください。