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」

会期　**2018 年 8 月 30 日（木）～8 月 31 日（金）**
会場：星薬科大学　　（東京都品川区荏原 2-4-41）
http://www.hoshi.ac.jp/site/gaiyou/map.php
講義　新星館　1 階　103 講義室
実習　第 2 新館 2 階　第 2，3 実習室
http://www.hoshi.ac.jp/site/gaiyou/shisetsu.php
主催：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）
共催：物性 FG　http://bussei-fg.com/

プログラム

8 月 30 日（木）
10:00-10:10　開会挨拶、自己紹介
10:10-11:00　講義 1「医薬品開発における物性研究総論」（武田薬品工業㈱　池田幸弘）
11:00-11:05　休憩
11:05-12:35　展示プレゼンテーション
12:35-13:35　昼休み
13:35-15:40　実習 1　（4 グループに分かれて行います）
15:40-15:50　休憩
15:50-17:50　実習 2
18:00-20:00　意見交換会

8 月 31 日（金）
9:30-10:30　講義 2 「物性評価法総論」（星薬科大学　米持悦生）
10:30-10:40　休憩
10:40-11:40　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」
（静岡県立大学　近藤啓）
11:40-12:40　写真撮影　昼休み
12:40-14:40　実習 3
14:40-14:50　休憩
14:50-16:50　実習 4
16:50-17:00　閉会挨拶

実習

4 グループに分かれて行います。

●実習課題 A:「結晶化の基礎と多形解析への応用」　　高田則幸、谷田智嗣　中外製薬(株)

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ります。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います。

●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」

山本克彦、辛島正俊　武田薬品工業㈱

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ります。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います。

●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ング」

我藤勝彦、岩田健太郎、山口勝利　アステラス製薬㈱

可溶化技術の1つとして固体分散体が知られている。また、固体分散体に用いられる高分子には様々なものがあり、高分子ごとに性能に違いがあることも知られています。本実習では、効率よく固体分散体を設計するための高分子の選択方法を中心に実習を行います。

●実習課題 D:「原薬・製剤の短期安定性リスク評価法」　　小野誠、田村　幸介　第一三共㈱

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します。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します。結果について、解析する方法についても解説します。

＊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。

連絡事項

- 8 月 30 日(木)は、9:55 までに新星館 1F 103 講義室にお集まり下さい。
- 実習グループは、当日連絡いたします。
- 服装は、カジュアルなもので結構です。ネクタイは不要です。
- 実習を行いますので、白衣等汚れてもいい服装、筆記具を持参下さい。
- **宿泊施設は、事務局では手配いたしません。各自にてお早めにご予約下さい。**
  アクセス情報　http://www.hoshi.ac.jp/site/gaiyou/map.php
- 昼食はこちらで準備いたします。
- ご質問等は、星薬科大学　薬品物理化学研究室　**担当　古石誉之**
  TEL: 03-5498-5159　MAIL: apstj.fg.pp@hoshi.ac.jp　までお願いいたします。