

医薬品開発を見据えた製剤物性評価法総論

星薬科大学薬学部 教授 米持悦生

現在の製剤開発は、原料、初期製剤から工業化に至るまで、開発時間の短縮のためによりシンプルな処方設計が主流となっている。このような状況では、原薬・添加剤などの原材料物性が製剤特性に直接反映される可能性が高く、また製剤化を視野に入れた原薬物性制御が必須である。QbD (Quality by Design) に基づいた製剤設計においても、原材料物性は CQA (Critical Quality Attribute) 達成のための CMA (Critical Material Attribute) の評価につながり、その重要性は非常に高い。ジェネリック医薬品メーカーにおいては、慎重に原薬を選定しなければ結晶形や品質の問題から開発の遅延やコスト上昇につながりかねない。近年の薬価制度改革により低価格の原薬が求められることがあるが、最終的なコストを見据えるならば経営戦略上、原料物性を正確に把握して最適なものを選択する必要がある。

このように医薬品の物性評価の重要性が増す中、本講演では製剤に関わる最新の分析評価技術について、前講演に引き続いて解説する。具体的には、じほう社から刊行されている、「固体医薬品の物性評価 第2版」の第2章から、特に、「分光法」、具体的には、赤外、近赤外、ラマン、テラヘルツを取り上げる。さらに、近年その有効性が一般的に認知されるようになった、「イメージング技術」について言及する。前述の分光法のみならず、質量分析、さらには X 線 CT, MRI などの医療機器として発展した分析手法が、製剤のイメージング評価へ応用されている。各技術にはそれぞれに特長があり、目的製剤の特性を理解するためには複数の情報を総合的に判断することが重要である。各分析法の原理を理解し、目的とする検討項目への適用性を十分に吟味し、総合的に判断する過程を学んでほしい。

講演では、研究者のニーズに沿った内容となるように、上記物性測定法の理論と実際、開発医薬品の物性評価に関する解析例をいくつか紹介する。例えば、受け入れ試験で使う分光法には、近赤外とラマンのどちらが良いのか？製剤中の原薬の状態を知るには、どのイメージング技術が有効か？など、より身近な課題について考えるきっかけを提供したい。さらに、応用例では1つの試料に対して複数のイメージング技術を用いた結果を示し、分析法の選択や解釈を行う際の考え方を例示する予定である。

本講演を通じて、製剤の研究・技術者が、物性評価技術を深く理解し、将来の製剤開発につながる成果を上げることを期待している。

学歴

1985年 3月 千葉大学薬学部 卒業

1987年 3月 千葉大学大学院薬学研究科 博士前期課程 修了

職歴

1987年 4月 千葉大学薬学部 教務職員

1992年 4月 千葉大学薬学部 助手

1997年 3月 文部省在外研究員 ロンドン大学薬学部

1998年 7月 東邦大学薬学部 助教授

2013年 4月 星薬科大学 教授

所属学会

日本薬学会, 日本薬剤学会, 製剤機械技術学会等

受賞歴

日本薬剤学会旭化成製剤学奨励賞 2001年, 製剤の達人 2016年

社会活動

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 物性試験法委員会 座長