

《レポ ー ト》

第 10 回日本薬剤学会製剤技術伝承講習会報告
—非経口製剤の製剤設計と製造法—

空 花 亜希子 Akiko Kuuge

アステラス製薬株式会社 技術本部 製剤研究所注射剤研究室

1. は じ め に

2012年1月26~27日(前半日程)および2月23~24日(後半日程)の4日間, 新大阪ブリックビルにて第10回シミック製剤技術アカデミー/APSTJ製剤技術伝承講習会が開催された。講習会は「非経口製剤の製剤設計と製造法」というテーマで行われ, 前半日程は注射剤に関する技術を中心に, 処方設計の総論から凍結乾燥技術や無菌管理など製造における各論までを幅広くカバーする内容であった。後半日程は主に貼付剤や外用剤, 経肺製剤, 点眼剤といった注射剤以外の非経口製剤について講義が行われた。講師陣は日本薬剤学会認定の「製剤の達人」を含む製剤研究の熟練者12名で構成され, 1日3題×4日間=計12題の講義を通して, これまでに培われてきた製剤技術の一端を学ぶことができた。各セッションは講義90分+質疑30分の構成。各日40名弱の受講者は若手が多く, 30分の質疑時間では間に合わないほどに, どのセッションでも活発な質疑が行われた。講習会の様子を, 筆者の感想を織り交ぜながら以下に紹介させて顶きたい。

2. 第1日, 第2日(前半日程)

第1日目は沢井製薬の徳永雄二先生による「注射剤総論—製剤開発を中心に」, アステラス製薬の清水隆弘先生による「凍結乾燥製剤化検討の実際」, 大塚製薬工場の青木光夫先生による「キット製剤について—特に, 輸液のキット化について」の3題の講義が行われた。徳永先生の講義では, 先発品メーカーの中には見えにくい, 後発品の製剤開発戦略に

についてのお話が興味深く, 先発品の化合物や処方成分の配合量を非常に精度よく推定する後発品メーカーの高い分析技術に感心した。清水先生には凍結乾燥製剤の処方設計から生産移行にかけての留意点を, 理論と実例の両面から教えて頂いた。青木先生の講義で紹介されたマルチチャンバーバッグ製剤の開発事例は, 輸液成分間に起こり得る諸反応を抑えるために電解質成分を上室/下室に振り分け, pHや添加物量を最適化してゆく過程がパズルを解くように鮮やかで, 目を見張るものがあった。

第2日目はDSファーマアニマルヘルスの藤岡敬治先生による「タンパク・核酸DDS製剤開発の留意点—私の体験から」, 日揮の中村健太郎先生による「無菌製剤工場における製造設備及び製造エリアの設計」, バイエル薬品の片山博仁先生による「無菌管理・バリデーション」の3題の講義が行われた。藤岡先生にはタンパク質長期徐放性注射剤として機能するミニペレットの開発事例を紹介して頂いた。新規のコンセプトを提案する先見性や周囲を説得する熱意, 技術面での困難を乗り越える努力が実を結んでDDS製剤の開発に成功したとのお話に, ものづくりに求められる意志の強さを感じて身の引き締まる思いがした。中村先生にはアイソレータ/RABSや適切なゾーニングなど, 無菌コアを守るための様々な機能の組み合わせにより無菌製剤工場が成り立っていることを教えて頂き, 片山先生からは無菌製造の重要工程と管理(充填工程, 密封工程, 最終滅菌工程, 検査工程など)における日米欧三極のガイドラインの現状や今後の動向を学んだ。



講義中の様子



活発な質疑応答

3. 第3日, 第4日 (後半日程)

第3日目は久光製薬の肥後成人先生による「貼付剤の製剤設計留意点」, マルホの堀沢栄次郎先生による「医薬品外用剤 (軟膏/クリーム/ローション) の設計とスケールアップ技術」, ニプロパッチの山内仁史先生による「非経口製剤の生物学的同等性試験法一局所皮膚適用製剤を中心として」の3題の講義が行われた。肥後先生からは薬物の経皮吸収の基礎理論を導入に, 経皮吸収型製剤の特性と開発事例を教えて頂いた。堀沢先生は成功例だけではなく, 敢えて具体的な失敗例も示して下さったことが有難く, 加速試験の結果が規格ぎりぎり適合した場合には, 長期安定性を慎重に見積もるべきとの教訓を興味深く拝聴した。

第4日目は徳島文理大学の牧野悠治先生による「経肺製剤の設計と製造方法」, 参天製薬の中田雄一郎先生による「点眼剤総論」, 東京医薬品工業協会の柘植英哉先生による「日局16—製剤総則について」の3題の講義が行われた。講習会全体を通して, ボリュームの多い資料を解説しきれずに, 途中を省略

する先生方が多かったことが唯一残念であったが, 解説されなかったスライドも是非聴きたかったと思うような, 中身の濃いテキストであった。

4. おわりに

現在の筆者の業務に直接関連する無菌製剤の知識のほか, 吸入剤や貼付剤, 点眼剤など多様な剤形について広く勉強するきっかけとなった講習会であった。全4日間のプログラムを終えた今は, これまで業務で携わってきた注射剤の処方検討の仕事が製剤開発の中でも非常に限定された部分にあることを痛感し, 周辺には経口/非経口, 先発/後発, レギュレーション関連など, 様々な切り口でまだ勉強すべきことや人脈を広げるチャンスがたくさんあるのだと, 新たなモチベーションが湧いている。学生時代とは異なり, 社会人になると講義の形で理論やノウハウを他人から教えてもらえる機会はあまり多くない。その意味で本講習会は非常に貴重な場であり, ご多忙にもかかわらず講義をして下さった講師の先生方や, 講習会主催者の皆様に心から感謝している。