

# 『第7回製剤機械技術シンポジウム』 参加報告

Overview of the 7th JSPME Symposium

エーザイ(株) 製剤研究所  
Formulation Research Laboratories, Eisai Co., Ltd.

池松 康之  
Yasuyuki IKEMATSU



名城大学

製剤機械技術研究会の第7回製剤機械技術シンポジウムが、2006年11月30日、名城大学薬学部 情報メディア教室にて開催された。

今回のシンポジウムではメインテーマとして「改正薬事法下における製剤技術、副題（製剤化プロセスの記載整備と具体例）」を取り上げ、後述する特別講演2題、一般演題4題及び海外報告1題の発表が行われた。いずれも最近のトピック、製剤研究・製剤技術の興味深い内容であり、会場では最後の総合討論まで熱心に討論と聴講が続き、有意義な1日であった。

以下に講演の内容を紹介する。

## 1. ICHガイドラインQ8「製剤開発」の現状 Q8のパラダイムと日本の取り組み

国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部  
奥田 晴宏 先生

ICHにおいて、「製剤開発に関するガイドライン：Q8」がまとめられ、2006年9月1日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長から通知された。Q8は製剤のデザインスペースの概念が特徴的で、承認申請時に申請者が品目に対応した製剤のデザインスペースを提案し、規制当局がそれを評価して承認するとしている。本発表では、このQ8の概念について詳細に報告された。

Q8では製剤開発の経緯の中から得られた製品の製造工程開発に対して、科学的手法と品質リスクマネジメントを適用して得た知識を提示する機会が提供される。しかし、従来型(Conventional)の製剤開発研究での申請も認めており、今までの開発手法でも問題ない。

本件は、製剤研究者・技術者の「いかに製造工程を理解し、科学的に工程開発を行うか」にかかっており、製剤研究を推進する上で大変参考となる報告であった。

## 2. 製剤化プロセスが製品に及ぼす影響と その対応

松山大学 薬学部 製剤学研究室  
湯浅 宏 先生

種々の剤形の医薬品製剤化では、プロセスに伴う熱、圧力、環境水分などによって製品の品質に影響を及ぼす可能性がある。本発表では、錠剤のWhisker、圧縮成形時のマイクロカプセルの破壊とその対応、顆粒コーティング時の造粒とその対応について報告された。これらはいずれも製剤開発や製造にて発生することが多く、大変意義ある講演であった。特に、各事象の科学的評価に留まらず、その対応策までを報告され、製剤研究や製造での課題解決の一助となるものと示唆された。

## 3. ICH CTDの流れと改正薬事法に伴う 申請書記載事項

ファイザー(株) 中央研究所CMC開発薬事部  
岡崎 公哉 先生

改正薬事法施行に伴う申請書への記載事項について報告され、特に、当社が実施しているデザインスペースに基づく承認申請書製造方法欄の記載の具体例が紹介された。

固形製剤は多岐に渡る単位操作があり、各操作間での相互作用が多く存在する。この点を鑑みデザインスペースを構築することは難しく、デザインスペースの記載では各プロセスパラメーターの影響が独立していることが前提であると報告された。具体例の一つとして、固形製剤の調製時に用いる整粒工程の2社の整粒機について、それぞれスクリーン径の幅を詳細に記載された。今後、国内承認申請に向けた具体的な記載事例として、大変参考になるものと示唆された。

## 4. 改正薬事法下における新薬申請の 事例紹介

エーザイ(株) 製剤研究所  
加藤 義輝 先生

改正薬事法に伴う新薬承認申請の事例として、CTDにおけるモジュール3の「3.2.P.3製造」の項についての記載事例、承認申請後のGMP適合性調査までの事例に加え、一部製造工程の委託製造に関する記載事例について紹介された。

本報告では、承認申請時には実生産の1/10スケールにて承認申請を実施し、申請後に実生産スケールでのプロセスバリデーションを実施した。そのためモジュール3の「製造」の項は、資料の差し替えを実施したと報告された。早期申請と承認取得に向けた手法として、参考になるものと考えられた。

## 5. 市場への出荷における品質保証 システム

日本新薬(株) 小田原総合製剤工場 品質保証部  
武田 誠 先生

当社では、GQP省令第9条の内容を反映させるため、従来の品質保証システムを再検討した。本報告では、当社工場市場への出荷判定に先立って実施している記録類の照査手順およびそのシステムを紹介された。

当社では日々の業務の中で多岐に渡る記録の照査を短時間で抜けなく効率的に実施するために詳細な手順を構築しており、具体的な「照査用ワークシート」の効用について述べられた。特に、このワークシートにて記録類の内容確認に加え、変更管理、逸脱管理を並行して実施することができ、本システムは高度な品質保証体制の確立が可能となったことを述べられた。

## 6. パルス光滅菌技術

岩崎電気(株) 光応用開発部  
木下 忍 先生

当研究会の特徴である「製剤機器」の技術報告として、パルス光によるプラスチック容器入り製薬製剤の滅菌について報告された。

プラスチック容器はガラス容器と比べ破損等が少ないが、耐熱性に問題があるため高圧蒸気滅菌ができない欠点がある。本機器はこの点を改善したものであり、動画を用いた大変分かりやすい講演であった。特に、本機器は高レベルでの殺菌能力に加え、

瞬時点灯により薬物への影響が少ないことも特徴であると述べられた。

製剤研究、製剤技術の発展は機械技術の発展なくしてはあり得ない。今後も新規でかつ斬新な製剤機器の開発を期待したい。

## 7. 2006年AAPS Annual Meeting and Exposition参加報告

日本大学 薬学部 薬剤学ユニット  
深水 啓朗 先生

当研究会の国際会議派遣助成による本大会への参加について報告された。その中で先生が興味を持たれた「熱浸透率センサー」のPATへの応用として、粉体の混合均質性や乾燥における水分量測定について、本センサーの有用性を述べられた。PATはNIR

やラマンスペクトルを始め、最近ではテラヘルツ、音響解析等の多岐に渡る研究が進められており、今後の動向を注視したい。

## 総合討論

本シンポジウムの最後に、講演された先生と参加者との討論会が催された。今回の主題にふさわしく、改正薬事法、特に、デザインスペースに関する考え方が産官学を問わず議論された。個人的にもデザインスペースでの承認申請の展開を注視していきたい。

最後に、本シンポジウムの開催および円滑な運営推進に御尽力いただき、実り多いものとしてくださった実行委員長ならびに関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。



総合討論の先生方



討論風景