

# 第15回 講演会報告

Report of the 15<sup>th</sup> Lecture Meeting of JSPME

大正製薬(株) 医薬研究所 製剤研究室

Pharmaceutics Laboratory Medicinal Research Laboratories, Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.

平沢 憲幸

Noriyuki HIRASAWA



会場内受付



会場内風景



挨拶する寺田勝英会長

2006年8月25日に製剤機械技術研究会の第15回講演会が、111名の参加者を迎えて共立薬科大学（東京）にて開催された。本講演会のメインテーマは『製剤機械とニューテクノロジー』であり、今回はナノテクノロジーと新しい製剤技術を中心に後述する7題が発表された。

## ナノ・マイクロ粒子設計のためのニューテクノロジーと製剤への応用

東京薬科大学 尾関 哲也 先生

新しいDDS開発においては、ナノ粒子を代表とする微粒子の応用が期待されている。しかし、ナノ



尾関哲也先生

異なる液を送液できることが特長の4流体ノズルを装着したスプレードライヤーを使用した研究について講演された。ポリマーや難溶性薬物のナノ粒子が内部に分散したマンニトールのマイクロスフェアをワンステップで得られた事例など多くの成果およびアトマイザーについても紹介をされた。特に難溶性薬物を使用した製剤では、経肺投与において極めて高い吸収性が確認されておりナノ粒子使用して製剤設計を行う利点を感じた。

### 密閉型（チューブ式）凍結乾燥による無菌粉末製造システム

三共(株)製剤研究所  
塩荻 隆 先生

無菌粉末を製造するための凍結乾燥技術は一般的に棚式であり、製造中に開放系の操作が伴うため無菌・無塵の面で多くの問題点を有している。本講演で使用された装置は、凍結乾燥～粉碎～粉末回収の全工程を密閉系の一貫ラインで実施できるため、無菌・無塵化が容易に達成できるメリットがある。実際に本装置を一般ゾーンに設置し凍結乾燥機単独および粉碎、回収に至るトータルシステムの無菌性を培地充填試験により確認されている。更に、洗浄性



塩荻隆先生

に関する評価、抗生物質およびビタミン製剤を使用し含量均一性、粉碎前後の粒度分布など製品の品質面からも多くのデータを紹介いただいた。

### シームレスカプセルの製造

フロイント産業(株) 技術開発研究所  
鵜野澤 一臣 先生

カプセル剤は硬カプセルと軟カプセルに大別され、軟カプセルにはシームタイプ、シームレスタイプに分類できる。シームレスタイプは、軟カプセルの特



鵜野澤一臣先生

徴である液状物質を直接カプセル化できることに加え、真球や3mm以下のカプセルも製造可能である。シームレスカプセルは内容液と皮膜液を同時にノズルより滴下し、これら二つの液が接触する際に起こる界面張力を利用してカプセル化が行われ皮膜液は冷却液内で硬化する。その後、保冷、脱油および乾燥工程を経てシームレスカプセルが製造される。実際に製造されたシームレスカプセルは重量バラツキが小さく、さらに、非球形の形状を持つものも製造可能である。

### 機械的手法によるナノコンポジットの作成とその製剤技術への適用

ホソカワミクロン(株) 粉体システム事業本部  
井上 義之 先生

ナノ粒子の作成にあたり、微粒子（ゲスト粒子）をマイクロメートルサイズのホスト粒子と一体化させる粒子複合化技術を取りあげた研究について講演さ



井上義之先生

れた。研究に使用された装置は乳鉢による混合を原理とし、粉体は強力な圧縮・剪断力を受け複合化粒子を形成する。三二酸化鉄と乳糖を複合化処理すると粉末全体が赤色になり一次粒子径200nmの三二酸化鉄を均一に分散させることができ、単純混合で得られた三二酸化鉄の凝集体が斑点状に存在しているものとは全く別次元の均一性であると感じた。難溶

性薬物をセルフィア、 $\beta$ -シクロデキストリンをそれぞれ使用して複合化粒子としてハンドリング性および溶出性を向上させた例も紹介された。

## 高分子ナノパウダーを用いた医薬品微粒子の乾式コーティング

神戸学院大学薬学部 福森 義信 先生



福森義信先生

100  $\mu\text{m}$ 以下への流動層コーティング技術を長年研究され多くの例を報告されてきたが、微量で調製可能な技術、大量生産でのプロセスの効率化という課題に遭遇している。これらを克服すべく検討を行われている一例として、乾式粉体複合化技術を比較的緩和な剪断力を付与する機械を使用した例について講演された。アクリル系三元ラテックス高分子を乾式コーティング粉末とするために、塩化ナトリウムで凝集させ凍結乾燥することで、効率良く積層可能な粉末を得ることができ、コーティング量依存的に溶出速度の制御を可能とした。生体内分解性微粒子を用いた乾式コーティング、二軸連続混練機による乾式機能性微粒子製造法など非常に多くの研究成果を報告され、実用化できる微粒子コーティングを目指していると語られたことへの情熱を感じた。

## 物理的エネルギーによる難溶性薬物のアモルファス化

(株)奈良機械製作所 技術本部  
中原 裕子 先生



中原裕子先生

従来のボールミル、ビーズミルでは装置内の粉碎媒体の挙動が不均一、処理品とビーズの分離が困難であった。本講演ではメカノマイクロ

スという固体に

従来は、実行委員長の安藤英信氏を始め、当日オープンキャンパスにもかかわらず会場運営を行って頂いた共立薬科大学の関係方々に厚く御礼申し上げます。

装置を使用し、メカノケミカル効果、微粒子の精密混合、医薬品のアモルファス化に関する事例の報告があった。

## SPring-8による放射光の製剤分野への応用

東邦大学薬学部 寺田 勝英 先生



寺田勝英先生

SPring-8という名称は「Super, Photon, Ring, 8GeV」からつけられた愛称であり、1977年に日本原子力研究所と理化学研究所が設置した世界最高性能の放射光を発生できる大型の研究施設である。生命科学、物質科学、環境科学など広い分野で最先端の研究に使用されており、一部のビームラインは共同利用施設として利用されている。本講演ではSPring-8の概要、SPring-8を使用した成果の一部、製剤分野への応用に関して講演された。結晶多形のうち安定形は十分大きな単結晶が得られ、通常の単結晶構造解析の手法で構造解析ができる。しかし、準安定形の結晶は十分に大きな単結晶が得られず、構造解析ができないことが往々にしてある。実際にSPring-8で粉末のX線回折から構造解析をされた事例について、装置、解析方法および得られた結果について紹介された。極めて強いX線がこれまで解明できなかったことを明らかとする可能性を感じることができ、今後の研究成果に注目していきたい。

最後に、実行委員長の安藤英信氏を始め、当日オープンキャンパスにもかかわらず会場運営を行って頂いた共立薬科大学の関係方々に厚く御礼申し上げます。



安藤英信実行委員長