

Report

第23回講演会報告

Report of the 23rd Lecture Meeting of JSPME



会場内風景

山田 篤司

Atsushi YAMADA

ホソカワミクロン
株式会社
医薬プロジェクト
チーム

Hosokawa Micron
Corporation

一般社団法人 製剤機械技術学会 第23回講演会
が9月12日に大阪・千里ライフサイエンスセンターで
開催された。

今回のテーマは「LCMの最前線」～価値最大化の
ためのソフトとハードの融合～で海外からの講演を含
めて特別講演1題、講演4題の講演が行われた。

初めに、板井 茂 製剤機械技術学会会長より開会
の辞をいただき、研究開発の効率化とLCMの重要性
についてお話があった。

今回の講演会参加人数は120名で活発な質疑応答も
あった講演会であった。

以下に講演内容について報告致します。

となっている。講演では医療現場で粉碎し乳糖で希釈
した薬を小児患者に投与している実態の説明などあっ
た。



小島 純 先生

特別講演

小児用製剤の現状と今後の課題

一般社団法人 医療健康資源開発研究所

小島 純 先生

我が国の医療用医薬品の多くは、成人のみに適応が
あり小児の適応がない。

海外では成人と小児の医薬品開発を平行して行う傾
向になってきている。

我が国では、小児に対する効能・効果や用法・用量
の情報が少ないことから適応外使用を引き起こす原因

近年になり小児に適した剤形の開発を進める機運が
高まっているが、成人に服用しやすい剤形が小児にも
服用しやすいのか分からないため小児に服用しやすい剤
形の研究が必要になっている。

小児における経口製剤としては、錠剤等の固形製剤
よりもシロップ剤や懸濁剤などの液剤が一般的である
が味、携帯性、保存条件等の問題点があげられる。

小児が錠剤を服用できる年齢は6歳と言われている
が、錠剤・カプセル剤の服用は7歳でも50%であるこ

とのデータもあり、6歳以上であれば全ての子供が錠剤を飲むことができると誤解してはいけない。

LCMを意識した小児用製剤開発に取り組む場合、小児の用法・用量に適した服用しやすい製剤に関する情報を収集することと高い製剤技術の融合が重要であると述べられた。

有核打錠技術にも対応可能な錠剤機、120回転以上で稼働する超高速打錠を実現する錠剤機まで開発されるようになった。

講演2

医薬品開発の最近の動向と製剤化技術

シミック CMO 株式会社

岩田 基数 先生

講演1

日本発の錠剤機を切る

～開発を支えた技術の紹介～

株式会社菊水製作所

藤田 完次 先生

錠剤機一筋50年の経験がある藤田先生から、戦前からの錠剤機・錠剤技術の開発・発展の歴史から現在の最新技術までの講演を頂いた。



藤田 完次 先生

当初、錠剤機は海外から輸入されていた手回し式錠剤機であったが、昭和初期にロータリー式錠剤機が輸入され。それを転機に国産の錠剤機を手がけようとする国内メーカーが現れ1930年頃菊水製作所により国産錠剤機が開発された。

1932年に日本薬局方に初めて固形製剤の記述が載せられた。

戦後1953年アメリカで圧縮に関わる諸現象の解析を研究テーマとして発表され、

以来活発に報告がなされた。国内でも圧縮成形の研究を手掛ける研究者が現れ打錠障害から不良率を小さくする研究など盛んにおこなわれようになり、圧縮・錠剤技術の発展、錠剤機の開発も進んだ。

現在では、OSDrC（オスドラック）のような新規の

製薬企業は大きな再編の波を経験し2010年問題と言われた生活習慣病薬のブロックバスターの終焉を経た現在、創薬ターゲットは、肺がん、乳がん、胃がん、アルツハイマー病や関節リウマチといった治療満足度、薬剤貢献度が低い領域にあるアンメット・メディカルニーズへシフトしてきている。一方、新薬開発コストは増大し続け研究開発効率の改善が強く求められており、CMCを取り巻く状況を製剤開発の観点から述べられた。



岩田 基数 先生

遺伝子機能解析技術やゲノム薬理学に基づく新規バイオマーカー（BM）の開発は国内製薬企業においても始まっており、今後、がん治療薬中心に市場は大きく拡大すると予想される。このような状況のもと、承認申請に必要な症例数の少ないがん治療薬の場合、臨床開発は一段と加速され、短期間で効率的かつ質の高い製品設計が求められる。

がん治療薬では、低分子かつ難溶性のものがほとんどで経口剤として開発されるため初期臨床治験薬製造では、作業者の安全性確保の観点から封じ込め適用されることが多く、実際に使用されている封じ込め設備の紹介を頂いた。

がん治療薬を中心とする領域ではパラダイムシフトが進行しており、封じ込めが必要な化合物の製剤開発及び生産体制への需要が高まりつつある。	い剤形を望まれることから、水なしでも服用できるOD錠の開発に着手したのと、医療従事者、介護者の立場から経口抗がん剤においても薬剤暴露対策が求められ、抗がん剤のOD錠化、薬物による汚染防止と速やかな崩壊性を兼ね備えたコンセプトの製剤設計が求められた。
臨床開発の加速によって、理想とする性能を有する製剤を期限までに製品化できない可能性もある。吸収性や安定性などに課題を抱えた製品に対しては、特殊と考えられていたた SEDDS/SMEDDS, 固溶体あるいはナノ化粒子はじめとする可溶化技術を駆使し、更なる品質の改善や忍容性の高い製剤変更も必要となり、臨床開発と並行して改良検討を実施し、認証後短期間で置き換えることも想定される。	コンセプトを達成する手法として、有効成分を含む内核と有効成分を含まない外殻からなる有核型のOD錠とし、新規の有核打錠技術である OSDrC（オスドラック）を採用された。
そのことは、新薬の LCM 戦略やジェネリック医薬品の開発戦略にも影響を及ぼすことになるとの講演であった。	抗がん剤として初めての OD錠開発にあたり崩壊性、同等性に加え活性の高い薬物であることから、安全性、薬物暴露に着目し、より品質が高いものとするために新規打錠技術を採用したとの事。

講演 3

抗がん剤 OD錠の開発

～ LCM の観点から～

大鵬薬品工業株式会社

大西 敬人 先生

大西先生がプロジェクトに加わり LCM 戦略として、口腔内崩壊錠として高付加価値製剤として上市された抗がん剤製剤開発について講演を頂く。

開発された抗がん剤(ティーエスワン)はカプセル剤、顆粒剤が上市されており特許切れ間近の商品であった。



大西 敬人 先生

開発のコンセプトは適正使用、薬物治療の遂行において、服用コンプライアンス、服薬アドヒアランスの向上は重要な課題であり、医療現場からも服用しやすい

講演 4

integrated Methods for producing Nanomaterials for the Pharmaceutical industry

IDEX 社

Mimi Panagiotou 先生

ナノ粒子製造装置でのトップダウン技術とボトムアップ技術の説明をされた。

医薬品をナノ粒子化することで溶出速度、吸収性の改善が求められる。

具体的なアプリケーションとして、抗がん剤、抗てんかん薬、麻酔薬、ワクチン、難溶性薬物の溶出改善等への応用が期待できる。



Mimi Panagiotou 先生

今回、紹介いただいた Microfluidizer は強力なせん断力と高圧ホモジナイザーで原料粒子をトップダウン法

でナノ粒子化した懸濁剤の製造が可能な装置でせん断力の調整で粒子径のコントロールが出来る。

また、今回、紹介いただいたもう1台の装置 PureNano は装置内で昌析析出しボトムアップ法でナノ粒子を作る装置であるが強力なせん断力も持ち合わせており原料の分散・微細化、製品の微細化も可能な装置である。

最後に実行委員長である塩野義製薬株式会社 谷野 忠嗣 委員長より閉会の辞を頂いた。



谷野 忠嗣 委員長

以上、講演会実行委員を代表して、本講演会の内容を報告しました。

今回の講演会の準備と当日の会場運営を行なっていた、谷野 忠嗣実行委員長をはじめ講演会実行

委委員会、製剤機械技術学会事務局、活発な討論を行なっていた頂いた御講演者の先生方・座長の皆様に厚く御礼申し上げます。