

一般社団法人製剤機械技術学会

第31回講演会プログラム案

テーマ：「溶解性改善製剤の現在と未来」

日時：2023年8月4日(金) 13:00 ~ 17:45

開催方式：Zoomによるオンライン開催

総司会：植田 圭祐（千葉大学）

13:00 - 13:10	開会の辞	製剤機械技術学会 会長（星薬科大学） 米持 悦生
		＜ 座長 ＞ 東 颯二郎（千葉大学）
13:10 - 14:10	基調講演	溶解性改善製剤概論 千葉大学 森部 久仁一
		溶解性改善製剤は、各種製剤技術を用いて薬物溶解速度あるいは溶解薬物濃度を改善することで、薬物の吸収性改善を目指したものである。製剤を各種水溶液に分散した際に生じる薬物の溶解状態としては、フリーの薬物溶解に加えて可溶性溶解、過飽和溶解、薬物濃度によっては相分離現象を考慮する必要がある。本講演では、各種溶解性改善製剤を水に分散した際に生じる薬物の溶解状態を中心に概説する。
		
14:10 - 15:00	講演 1	＜ 座長 ＞ 木下 亮（中外製薬株式会社） 自己乳化型製剤 (SEDDS) の開発 キャレント・ジャパン株式会社 鈴木 寿信
		キャレント・ジャパンでは、45年以上にわたり、医薬品・健康食品のソフトカプセル開発・受託製造に関するサービスを提供してまいりました。近年、難水溶性化合物の可溶性技術が数多く研究開発される中、脂質をベースとしたLipid base drug delivery system (LBDDS) は高い可溶性とソフトカプセル化により迅速かつ容易に製剤化出来ることから注目されており、多くの製品化実績も有しています。本講演では、LBDDSの代表的な自己乳化系処方設計に加え、そのソフトカプセル製剤化についてもご紹介いたします。
		
15:00 - 15:10		＜ 座長 ＞ 田中 宏典（塩野義製薬株式会社）
15:10 - 16:00	講演 2	湿式ビーズミル法によるナノ結晶製剤製造技術 株式会社広島メタル&マシナリー 平田 大介
		近年、新規に創製される医薬品候補化合物の多くは難溶解性であり、体内への吸収性が低いことが新薬開発の課題となっている。また、吸収性の改善にビーズミル法でのナノ結晶化技術を用いた場合、粉砕媒体であるジルコニアビーズの摩耗による金属コンタミネーションが製品を汚染させることも課題のひとつとされてきた。本講演では塩野義製薬社との共同研究によりこの問題を解決したコンタミレスナノ結晶製剤の製造技術について説明する。
		
16:00 - 16:50	講演 3	＜ 座長 ＞ 宇田 晶宏（花王株式会社） 噴霧乾燥法による非晶質固体分散体制剤の開発 ロンザ株式会社 中野 真人
		難溶解性医薬品の非晶質固体分散体制剤の開発は近年めざましい進歩を続けている。溶解性改善や過飽和安定性を維持するための新技術が確立されてきている。それらのうち、特に噴霧乾燥法（スプレードライ法）における技術的改良は、医薬品の製剤工業化において非常に重要な位置を占めている。本講演では、ロンザで経験したスプレードライ技術のうち、100℃を超えるような超高温スプレー法（Hot Spray Dispersion）、イオン性薬物のスプレー溶液にアンモニアあるいは酢酸を添加して薬物の溶解量を劇的に増やす方法（Volatile Processing Aids）、塩基性薬物の長鎖アルキル硫酸塩への変換とその非晶質固体分散体の作成について、具体例を挙げて紹介する。
		
16:50 - 17:40	講演 4	＜ 座長 ＞ 篠崎 妙子（第一三共株式会社） 製薬企業における非晶質状態の活用 アステラス製薬株式会社 溝口 亮
		製薬企業における難溶性候補化合物の溶解性改善について、実際の事例を交えながら紹介する。具体的には高分子固体分散体を調製する上で高分子選択のためのスクリーニング試験の紹介、ならびに、実際の得られた高分子固体分散体の動物における吸収性改善の結果を紹介する。また高分子固体分散体の課題を解決できる可能性のある、新たな非晶質状態であるコアモルフラスについても、合わせて報告する。
		
17:40 - 17:45	閉会の辞	第31回講演会 実行委員長(千葉大学) 東 颯二郎