

一般社団法人製剤機械技術学会
2019年度 特別講演会プログラム

日時：2019年6月24日（月）15：25～17：00

場所： 日本橋社会教育会館 ホール（東京都中央区）

15：25～15：30 開会の辞 製剤機械技術学会 会長

15：30～16：15 特別講演 1 座長 谷野 忠嗣（沢井製薬株式会社）

『エーザイ勤務を振り返って～製品開発において得られた知見～』

（元）エーザイ株式会社

大脇 孝行

講演要旨

昨年9月末日をもって41年半に亘るエーザイ勤務を終えた。
本講演では、新薬やライフサイクルマネジメント製品、ジェネリック品の開発に加えて、顧客ニーズの観点からの製品開発や品質評価も織り交せて得られた経験知を中心に事例を交えて紹介する。一口に製品開発と言っても、求められる知識・技能は多岐に亘り、その多面的な科学的知識・情報の集大成の結果が実現を導くものである。今回の講演を通じて、知識と経験のスパイラルから生まれる知の確立について述べさせて頂く。



16：15～17：00 特別講演 2 座長 寺田 勝英（高崎健康福祉大学）

『製剤開発における物性評価の重要性と将来展望』

星薬科大学

米持 悦生

講演要旨

現在の製剤開発は、原料、初期製剤から工業化に至るまで、開発時間の短縮のためによりシンプルな処方設計が主流となっている。このような状況では、原薬・添加剤などの原材料物性が製剤特性に直接反映される可能性が高く、また製剤化を視野に入れた原薬物性制御が必須である。QbD(Quality by Design)に基づいた製剤設計においても、原材料物性はCQA(Critical Quality Attribute)達成のためのCMA(Critical Material Attribute)の評価につながり、その重要性は非常に高い。

講演では、最新の医薬品分析評価技術、医薬品の物性測定法の理論と実際について解説し、開発医薬品の物性評価に関する解析例を紹介する。さらに、近年特に有用性の注目されている計算科学の手法を、製剤開発に適用した事例を紹介し、製剤開発における物性評価の将来を展望する。本講演を通じて、製剤の研究・技術者が、物性評価技術を深く理解し、新時代の製剤開発につながる成果を上げることを期待する。

