The Academy of Pharmaceutical Science and Technology, Japan

日本薬剤学会（APSTJ）ニュース 8

第32回製剤セミナー開催

The 32nd Conference on Pharmaceutical Technology

▲辻彰氏

▲岩本清氏

日本薬剤学会主催による第32回製剤セミナーが７月18～20日の３日間，静岡県浜松市の浜名湖ロイヤルホテルで開催された。メインテーマ「新時代における創剤戦略－開発・品質システム／規制／人財－」のもと，国内外の産学，医療機関の演者による講演が数多く行われた。

創剤戦略を学ぶ

初日に行われた特別講演では，金沢大学教授の辻彰氏から「薬物動態科学の最前線」と題して，薬物の吸収，分布，代謝，排泄の主役となるトランスポーターの種差や経口投与後の生物学的利用率の差，経皮吸収におけるトランスポーターの関与，薬物動態変動と薬効・毒性に影響を与えるトランスポーターのSNPsなどが解説された。辻氏はこれらの研究成果が動態・薬効・安全性特性に優れた医薬品の開発に寄与すること，また患者個々の代謝，分布，排泄に関与する遺伝子素因によって薬剤の種類を選択するなどのテーラーメイド薬物療法に貢献すると説明。さらに添加剤によって薬物動態が変化する例として腸溶性製剤の皮膜剤などに使用されているプロトン放出性ポリマーのオイドラギットが小腸管腔内pHを制御することにより，ペプチド様薬物のトランスポーターを介した吸収が促進され，小腸に存在する排出型トランスポーターであるP糖タンパクの機能が変化することなどが紹介された。

またエーザイの製剤研究所所長の岩本清氏は「新時代の製剤開発戦略と薬物デリバリー技術」のタイトルで講演し，市場ニーズを的確に具体化した高品質の製剤を競合他社よりも早く開発し，上市するために自社内の技術を使うのか，外部企業の技術を活用するのかを見極める重要性を強調。「そのためにも外部のどこにどのような薬物デリバリー技術があるのかについての情報を幅広く入手し，常に評価，アップデートしておく必要がある。また，製剤に対するニーズは各国で異なり，グローバル化に対応していくためにはバリエーションのある薬物デリバリー技術を保有しておく必要がある」と述べた。

第32回製剤セミナー開催

▲吉野廣祐氏

▲Postdoctoral Presentation Award受賞者

▲Hyo-Kyung Han氏（左），永井恒司氏（右）

Postdoctoral Presentation Awardが５名に授与される

新規性，発展性，有用性の面で優れた業績が評価された製剤研究者に授与される「Postdoctoral Presentation Award」の受賞講演および表彰式が初日夕方から行われた。今回は，①癌指向性を有する新規リポソーム製剤の設計と評価・解析に関する研究（三菱ウェルファーマ・寺田武氏），②抗腫瘍薬クエン酸タモキシフェンの塩・結晶多形の効率的な選択法の開発と物性評価を目的としたプレフォーミュレーション研究（ファイザー・小嶌隆史氏），③PEG修飾リポソーム２回投与におけるABC現象発現メカニズム解明に関する研究（徳島大学・王新宇氏），④Hepatocyte Nuclear Factor 1 α/βとDNAメチル化によるトランスポーターの発現制御（東京大学・菊地良太氏），⑤医薬品クラスレートの水和特性及び原薬・製剤安定性（アステラス製薬・三村尚志氏）の５題が選考された。

表彰式では，本セミナー実行委員長の神戸学院大学ライフサイエンス産学連携研究センターの吉野廣祐氏より受賞者に賞状が授与された。

また，永井記念薬学国際交流財団理事長の永井恒司氏からChosun UniversityのHyo-Kyung Han氏にTravel Grant賞が授与された。

グローバル化が提言される

２日目は招待講演が行われ，その中で田辺製薬CMC研究所の山原弘氏は「ICHの流れと製剤開発へのインパクト」と題して講演。2005年11月に３極間で最終合意に達し，国内においても昨年12月の申請分から適用が可能となった製剤開発に関するトピックICH Q8に関して，「国内製薬企業が今後国際展開を行っていく上で，各国の規制当局に対して公平に製剤開発の過程を示すことができる絶好のチャンスである」と述べた。しかし，わが国では目標値，設定値の設定，一部変更承認申請と軽微変更届出の区別などQ8にはない新たな考えへの対応の体制もまだ十分に確立していない状態であり，今後規制当局や関係者間での連携，議論を深め，Q8に加えQ9さらにQ10の理解と活用を促進し，国際調和の流れに柔軟に対応していくことが求められると述べた。

また，塩野義製薬製剤研究部の谷野忠嗣氏は「経口固形製剤の製造工程における造粒物性の管理とPAT」と題して講演。「現在は，バリデーションの結果に基づき製造管理，品質管理を行っているが，バリデーションは工程のさらなる最適化，品質の向上を目的としていない。特に新薬の場合，承認申請の際に完全なデザインスペースが確立されているとは限らない」と述べた。そのような中で，最適なデザインスペースを確立するための前提である変動要因の特定，最適化，その許容条件の妥当性を検討するために，PATを用いた工程の状態のより深い理解が必要だとして，有用なPATツールの必要性が高まっていると述べた。そして，新しいPATツールの例として，撹拌造粒法において造粒時間ではなく積算消費電力によって造粒終点を制御する方法などを紹介した。最後に谷野氏は「有用なPATツールの継続的な開発は製剤技術者の務めである」と語り，医薬品の製造プロセスの向上を目指し，今後も有用なPATの開発が求められるとの考えを示した。

招待講演に続き，製剤技術Q＆Aプレゼンテーション

▲初日夜に開催された交歓会

が開催され，参加企業各社がそれぞれ自社の製品，技術に関するプレゼンテーションを行った。また，別会場に設置された出展社のブースでは，活発なディスカッションが行われていた。

夕食後に行われたフォーラムでは東和薬品の谷口和也氏が「ジェネリック医薬品の現状とその製剤設計」と題して講演。谷口氏はジェネリック医薬品の研究開発について，薬価収載時期に合わせて先発メーカーの製剤特許を回避しながら，多数の品目を並行して研究開発していくためには，さまざまな製剤に応用可能な独自の基盤技術の蓄積が不可欠であるとし，「ジェネリック医薬品は先発品のものまねではなく，後発品各社が蓄積した独自の製剤技術なくしてはジェネリック医薬品の本質的な目的である治療学的同等性の確保はできない」と述べた。また，ジェネリック医薬品の存在価値である治療学的同等性の確保が絶対条件であるとした上で，医療現場のニーズを正しく把握し，優れた製剤技術によって低コストな製剤の開発を目指すなど今後の研究の方向性を示した。

講演後，フロアからは「ジェネリック医薬品が普及しないのは，情報不足による信頼性に問題があるのでは」，「臨床結果を伴わないジェネリックに対しては不信感が残る」，「多くのジェネリック医薬品の中から薬剤師は何を基準に選んだらよいのか」などの質問があがった。それに対し谷口氏はどれだけのデータを提供できるのかが今後のジェネリック医薬品の普及の鍵であるとし，メーカーは選択基準となるデータをもっと提供していくべきだとの考えをを示した。