

## 各フォーカスグループ(FG)の活動目的およびリーダー（順不同）

	FG	活動目的	リーダー
1	経口吸収	『経口吸収』が関与する研究分野は幅広く、基礎(吸収に関わる生理学的要因や膜透過機構など)に加えて経口投与を伴う医薬品に関する臨床開発(製剤化技術や生物学的同等性など)や薬物動態(個体内・個体間変動や薬物相互作用など)、あるいは機能性食品の経口吸収や製剤化など多岐にわたります。そこで本FGでは、他のFG等と広く連携を図りながら、薬剤学における『経口吸収』研究を活性化し、世界的に新しい潮流を興すような研究の創生ならびに研究者の育成を行うことを活動目的としています。	尾上 誠良 (静岡県立大学薬学部)
2	経皮投与製剤	経皮投与は外用医薬品のみならず化粧品を考える上でも欠かせない技術分野である。本FGでは大学(薬学・薬学以外)研究者、製薬企業研究者、病院薬剤部研究者、化粧品企業研究者など、様々な分野で活躍している研究者を集め、現在と今後の経皮投与製剤の理論的かつ実際の側面を検討し、学会員にフィードバックして、日本薬剤学会における経皮投与製剤研究をさらに活性化することを目的とする。	徳留 嘉寛 (城西大学薬学部)
3	経肺経鼻投与製剤	経肺経鼻投与製剤は肺・鼻局所疾患のみならず全身作用薬の投与剤形としても世界的に注目されている。本邦においても、経肺経鼻投与製剤の研究開発は大学及び企業で活発に行われている。経肺経鼻投与製剤の開発には、製剤設計とともに、投与デバイス設計が不可欠である。本FGは患者および医療従事者にとって使いやすい経肺経鼻投与製剤及び治療法の開発を第一の目的とする。そのために、大学・企業の製剤研究者、投与デバイス開発者、医療従事者を対象に情報を発信し、シンポジウム等の開催により情報交換の場を設ける。具体的なテーマとしては、(1)全身作用型経肺経鼻投与製剤の開発、(2)患者に優しい投与デバイスの開発、(3)既存の経肺経鼻投与製剤による治療法の最適化、(4)経肺経鼻投与製剤の生物学的同等性の評価法の検討を掲げる。	尾関 哲也 (名古屋市立大学大学院薬学研究院)
4	核酸・遺伝子医薬	アンチセンスオリゴヌクレオチドやsiRNAなどの短い核酸からなる核酸医薬と、プラスミドDNAなどの治療用タンパク質の遺伝子をコードした長い核酸からなる遺伝子医薬を対象とする。核酸医薬ならびに遺伝子医薬の実用化に必須である、核酸医薬・遺伝子医薬の設計、合成、分析、体内動態(ADME)、安定化や標的指向化のための化学的・製剤学的工夫、臨床・非臨床試験、レギュラトリーサイエンスなどを議論する場とする。	秋田 英万 (千葉大学大学院薬学研究院)
5	薬物相互作用・個別化医療	近年、日米欧3極の医薬品承認審査当局より薬物相互作用に関する新しいガイドライン(または案)が示されている。本FGでは、これらのガイドラインにも示されているように、各臓器における薬物相互作用を定量的な視点で捉え、in vitro 実験の結果に基づく正確な予測を行うと共に、回避するためのスクリーニング系・評価法を研究し、正確な臨床で意味のある薬物相互作用の予測を推進するための基盤作りを行うことを目的とする。また、薬物相互作用によって生じる問題は、「薬物動態(または薬効)の個体間変動」にあると捉え、本FGでは薬物体内動態の個体間変動またはその回避についても議論の対象とする。創薬研究者(基礎・臨床開発)・臨床薬剤師・審査サイドなど種々の立場から広く意見を求め、交流する場を提供し、各立場に応じた薬物相互作用あるいは薬物動態の個体間変動に関する科学的な背景のあるコンセンサスを構築することを目標として考えている。	内田 信也 (静岡県立大学薬学部)
6	医療ZDと完全分業	医薬完全分業は、過失または故意による医薬品適用上の過誤を完全ゼロ(Zero defect, ZD)に達せしめ患者を護るため、医師の処方監査する薬剤師の存在により成立する。この薬剤師の役割は、医師には務められないのが大原則である。この完全分業の原理に、わが国では薬学教育担当者・医師・薬剤師・行政担当者・一般市民等いずれも無理解であるが故に、先進国で極めて稀な「医師の調剤」容認国である。本FGはこのための啓発活動を行う。また、医療サイドからの臨床情報を発信するとともに、大学・製薬企業から院内製剤などへの技術指導を行い、市販化に向けた共同研究への展開を視野にした議論の場を提供する。	永井 恒司 (「公財」永井記念薬学国際交流財団)
7	DDS製剤臨床応用	わが国では、DDS製剤の基礎研究は非常に盛んでありますが、医薬品として上市されている品目が欧米に比べ少ないのが現状です。このような状況を改善するために、基礎研究成果をもとに人への臨床応用を実現するための橋渡し研究の推進は欠かせません。特に薬剤学分野に身を置く研究者にとり、製剤設計、製剤開発、さらには品質管理という一連の流れの中で、高機能を有するDDS製剤の有効性、安全性に影響する品質特性を明らかにしていくことは、非常に重要な研究領域であると考えております。本フォーカスグループでは、このようなDDS製剤の品質、有効性、安全性の評価、あるいは評価手法に関する調査研究、情報交換など、DDS製剤の開発環境の向上につながる活動を目的として設立されました。また、我が国における優れたDDS製剤研究が臨床応用へ結実するための課題を明らかにするとともに、我が国及び海外における医薬品規制環境に関わる調査、情報交換も行っていきたいと考えております。	大河原 賢一 (神戸薬科大学)
8	個別化製剤	患者さんのための製品価値最大化(Product Value Maximization for Patient)を目的に、2014年から小児製剤にフォーカスして各研究機関(新薬メーカー、ジェネリックメーカー、アカデミア等)が連携して小児製剤を開発する検討を行う環境基盤の向上を図り、製剤技術を駆使した小児患者志向性の高い製剤開発のための活動を行う。最近の主な活動として小児製剤における課題の整理と取り組み状況について薬剤学[74(2)137-140;2014, 75(1)2015]に報告した。2015年の活動として、研究会を通じた現状の問題点の啓蒙だけでなく製剤技術的な解決策を策定したいと考えている。	原田 努 (昭和大学薬学部)

	FG	活動目的	リーダー
9	物性	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より必要となってきた。QbD 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、その重要性がますます高まってきている。本FGは、医薬品原薬、製剤原材料ならびに製剤の物性評価を主眼とし、特に近年多様な発展を遂げている分光分析をはじめとする評価技術にフォーカスをあて、技術の発展や創薬/創剤への展開についての議論ならびに人的交流を図る。	深水 啓朗 (明治薬科大学分子製剤学研究室)
10	製剤処方・プロセスの最適化検討	今日、医薬品の品質は試験により保証されるものではなく、設計(Design)によるものとの考え方が普及しつつある。そのためには、これまで以上に製剤開発・設計がRisk評価と科学的なデータに基づいて実施されることが必要となっている。しかし、製剤特性には相反するものがあり、最適な処方あるいはDesign Spaceなどを設定する場合、計量化学的、統計的な手法の採用が不可欠となっている。本フォーカスグループでは、そうした製剤開発において求められている複数の製剤特性の同時最適化あるいは工程パラメーターの設定において、どのような手法・手順でデータを取得すべきかに焦点を当て、その標準的なプロセスの設定を議論の主眼に置く。その上で成果物として、計量化学的、統計的な手法に基づく製剤開発(QbD)の標準的な手順を示すMockを作成する。	宮嶋 勝春 (ナノキャリア(株))
11	臨床製剤	院内製剤(臨床製剤)は今後の個別化医療を行う上で、適正な投与形態を与えるうえで、欠かすことができないものと考えられるが、医療機関内で製剤業務に従事する薬剤師が激減していること、また、認識不足、設備面の不足などからエビデンスレベルの高い院内製剤が創出されにくい状況にある。そこで本FGでは従来医療機関内で調製されてきた院内製剤について医療機関、大学、製薬企業など様々な角度から議論し、今後の院内製剤のあるべき姿を考える。また同時に、医療現場で使用されている様々なデバイスに着目し、医療現場における使用性、デバイスの材質と薬物との相互作用について議論し、薬物治療の適正化に貢献するデバイスを提案する。	花輪 剛久 (東京理科大学薬学部)
12	前臨床開発	薬剤学研究者の最終目標は人類の健康に貢献する医薬品の創出であるが、それを効率的に達成するためには、アカデミア研究者と企業研究者の連携が求められる。前臨床開発は、開発研究の過程においてビジネス思考が色濃く反映される最初のステップであり、学術思考とは違った視点も求められる。その一方で、開発研究の作業効率化には、学術情報が大きい助けとなる。本FGにおいては、前臨床開発に関わる諸問題、例えば原薬形態の効率的な決定法、加速試験が困難な製剤の判断法、安全性試験の製剤設計などをテーマとして、学術内容にタイムラインやリスクマネージメントのビジネス視点を含めた議論を行うとともに、関連分野の研究者が情報交換し易くなるよう、人的交流を進める。	菅野 清彦 (立命館大学薬学部)
13	超分子薬剤学	超分子とは、複数の分子が共有結合以外の結合により秩序だって集合した分子のことをいい、DNA、抗体-抗原複合体、脂質二重膜等、生体内にも多く存在する。薬物担体や製剤素材として汎用されるリポソーム、多糖(キチン、キトサン、セルロースなど)、ポリマー(両親媒性、熱応答性など)、アルブミン、包接化合物(シクロデキストリンなど)、金属(金、銀、酸化チタンなど)、炭素化合物(C60、CNT、酸化グラフェンなど)など超分子の一種であり、薬剤学領域において、超分子は不易流行な化合物である。一方、2016年のノーベル化学賞は、超分子化合物(分子マシン)の発見者に贈られ、また我が国では環動ゲルが国家プロジェクト(Impact)の基盤技術として新しい自動車素材としての応用研究が推進され高い注目を集めている。しかしながら、薬学および薬剤学領域において、超分子科学を履修する機会は極めて少ない。さらに超分子の体内動態に関しても未開の領域である。本FGでは、「超分子化学」と「薬剤学」を融合した新規学問「超分子薬剤学」を立ち上げ、次世代の薬剤学を創製することを目的とする。	有馬 英俊 (第一薬科大学臨床薬剤学分野)