

物性FGについて



物性FGの設立趣旨

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・提言を行う。

医薬品開発により貢献するための 物性研究の深化と人材育成

■ 新規分析技術の開拓・評価

- 新技術情報の共有と発展
- メーカーとユーザーの連携 情報交流と技術の発展

■ 物性・薬剤研究の深化

- スクリーニング技術の発展
 - 他研究領域との融合
- PAT/RTRなど複合領域での共創

医薬品開発を優位に進めるための レギュラトリーサイエンス

- 産官学研究者の交流とコメント発信
 - 関連通達・ガイダンスなどについての意見集約
 - 規制当局へのコメント発信
- 物性研究をもとにしたレギュレーション研究
 - 新規試験法の提案
 - 研修会

主な活動

- 最新物性評価技術についてのセミナーの開催
 - 薬剤学会でのシンポジウム開催
- 若手研究者の研修・啓発・育成を目的とした研修会の開催
 - 伝承講習会 Advanced、物性Legendに学ぶ
 - 基礎徹底講座
- 関連通達・ガイダンスなどについての情報交換勉強会
 - 規制当局へのコメント発信
 - 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス誌への投稿
 - 新規レギュレーション提案のための横断的物性研究
 - 試験法研究への応募、学会発表、論文投稿
 - 新規試験法の意見集約 → 局方収載、ICH