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。	上林　敦 （東京理科大学薬学部）
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的側面を検討し、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。	橋崎　要 （日本大学薬学部）
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。	吉田　寛幸 （国立医薬品食品衛生研究所）
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。	浅井　知浩 （静岡県立大学薬学部）
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たいと考えている。	吉門　崇 （横浜薬科大学）
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、医師の処方を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。	近藤　啓 （静岡県立大学薬学部）

	FG	活動目的	リーダー
8	**小児製剤**	添付文書に小児の効能・効果、用法・用量、安全性などの記載が充分にない薬剤は約7割に上り、小児用の製剤が用意されていない割合はさらに上回る。一方、2020年に改正薬機法が施行され、医療上のニーズが著しく充足されていない「特定用途医薬品」として、小児の用法用量および剤形追加に対する助成や優先審査が行われることとなった。国際的にも小児薬の開発が喫緊の課題として注目され、近年各国で様々な取り組みがなされてきている。このような薬剤学会・製薬業界を取り巻く近年の環境変化を鑑み、小児にフォーカスしたグループを新設する。小児製剤に関する課題を抽出し、適切な団体や研究者と協力して課題解決を図る。また、小児製剤の国際的組織と連携を図り、グローバルに小児医薬品の早期実用化に資する。	原田　努 （昭和大学薬学部）
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ている。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。	東　顕二郎 （千葉大学）
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。	山口　正純 （千寿製薬株式会社）
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、医療機関何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。	宮嵜　靖則 （静岡県立大学薬学部）
12	**ビジネスエコ創剤**	薬剤学研究者や製薬企業研究者の最終目標は、医薬品の創出による人類の健康への貢献だけではない。世界的な医療費抑制の動きなどから、医療システムの効率化や健全化への貢献も求められている。一方、医薬品開発の難易度はますます高くなっており、大手製薬企業といえども単独で新薬創出が困難な状況である。したがって、多様な分野の研究者や機関が連携し、医薬品開発のみならず、その域をこえた幅広いビジネスへの展開も考慮して医薬品や医療へ貢献することが重要である。本FGの特徴は、AI、DX、DTx、ダイバーシティ、SDGsなど多様なテーマに関して、持続可能な医療と医薬品の未来を描き、サイエンスとビジネスエコシステムの両視点で広範囲な分野の意見を交流させ、多角的な観点から 近未来の医薬品や医療への貢献につなげることを目的としている。	桂　真治 （大鵬薬品工業株式会社）
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）などは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少ない。さらに超分子のイメージング技術を用いた体内動態や有効性・安全性評価に関しても研究の発展が望まれている。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、人工知能（AI）を利用した新規機能性超分子化合物の創製やその評価を含めた次世代の薬剤学を創製することを目的とする。	川上　茂 （長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医薬品情報学分野）
14	**デジタル製剤学**	医薬品開発においては、有効成分の創出のみならず、標的部位への有効成分の時間的・空間的制御を伴う送達を実現する製剤開発が必要である。多様な有効成分や医薬品添加物間の複雑な相互作用を考慮して、製剤処方の有効性・安全性・品質の同時最適化を実現することや、製剤特性の発現メカニズムを分子論的に解釈することは、デジタル技術の活用なくして効率的に行うことは困難である。 　近年、計算機性能の向上と相まって、人工知能に代表される各種informatics、数理モデリング、さらに量子化学・分子動力学・流体力学計算に代表される分子・物理シミュレーションなどのデジタル技術も発展し、各技術の融合領域まで実用化されつつある。本FGにおいては、そのような現状に鑑みて、デジタル製剤学分野に興味を有する研究者を広く集め、デジタル製剤学の最新知見の共有・集約や実用上の課題に関するディスカッションを行い、本学会員にフィードバックすることで、効果的な医薬品開発に貢献することを目的とする。	馬場　廣海 （マルホ株式会社）