

今後の物性FG活動のためのアンケートについて

コンテンツ

- 物性FG
 - 活動目的
 - 活動概要

- アンケート結果について

物性FG

■ 活動目的

(HPより一部抜粋)

- 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

■ 活動概要

- シンポジウムの企画・運営
- 若手研究者の研修・啓発・育成
- 産官学研究者の交流と情報交換
- 新規技術の評価・発展研究。これらの情報共有
- 関連通達・ガイダンスなどについての、規制当局への意見集約・コメント発信
- 新規試験法の意見集約、局方収載
- 物性研究をもとにしたQbD やCQA の設定をはじめとするレギュレーション研究

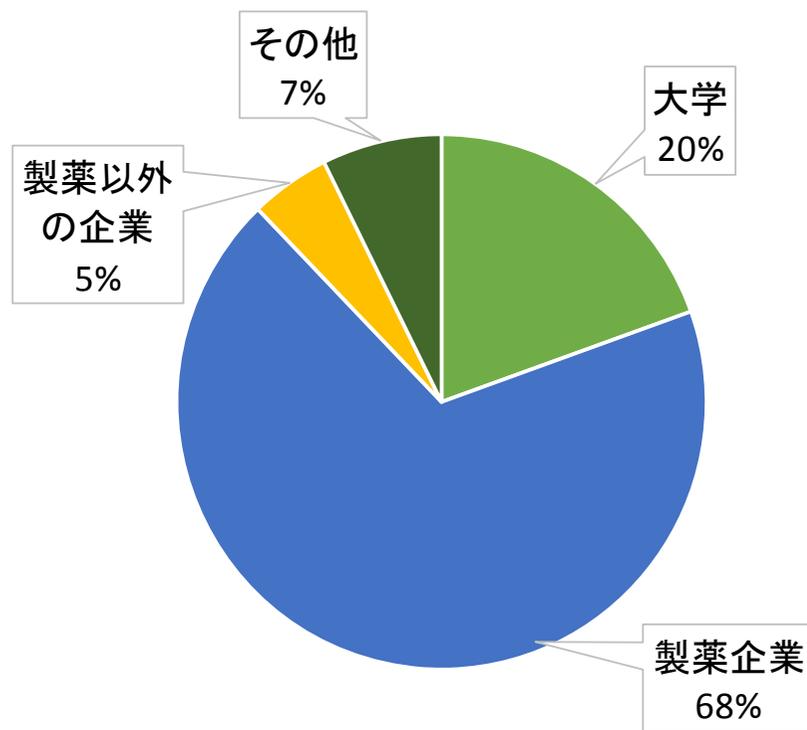
アンケート

- 実施期間 : 2016/1/7 - 1/19
- 対象者 : 日本薬剤学会 物性フォーカスグループ登録会員
- 方法 : メールにて配信および返信
- 回答数 : 41名 (正会員の41%)

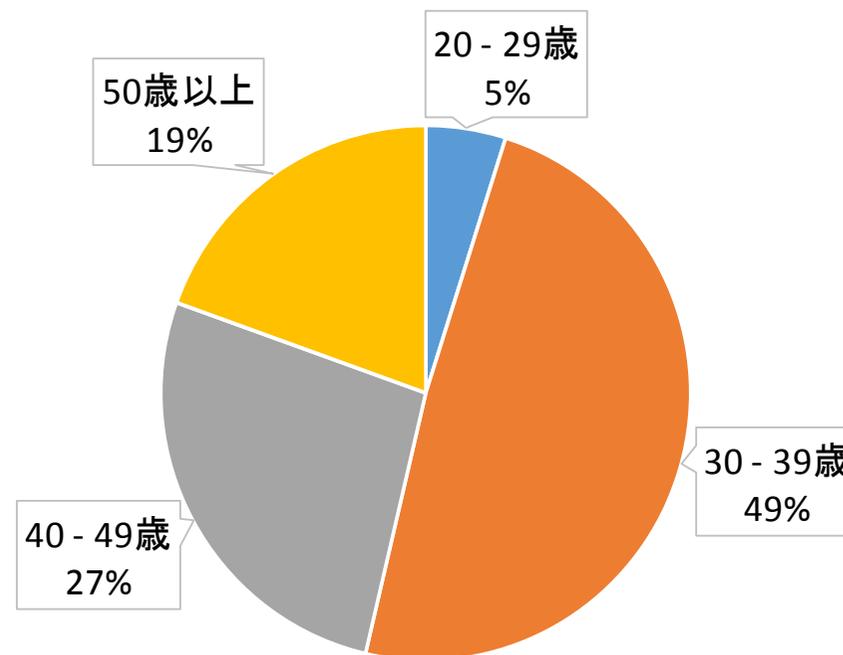
- 質問内容
 - 専門分野
 - 希望するイベント
 - 参加しやすいイベント等の開催地
 - レギュレーション研究、新規試験法、ガイダンス
 - その他

アンケート

➤ メンバー構成



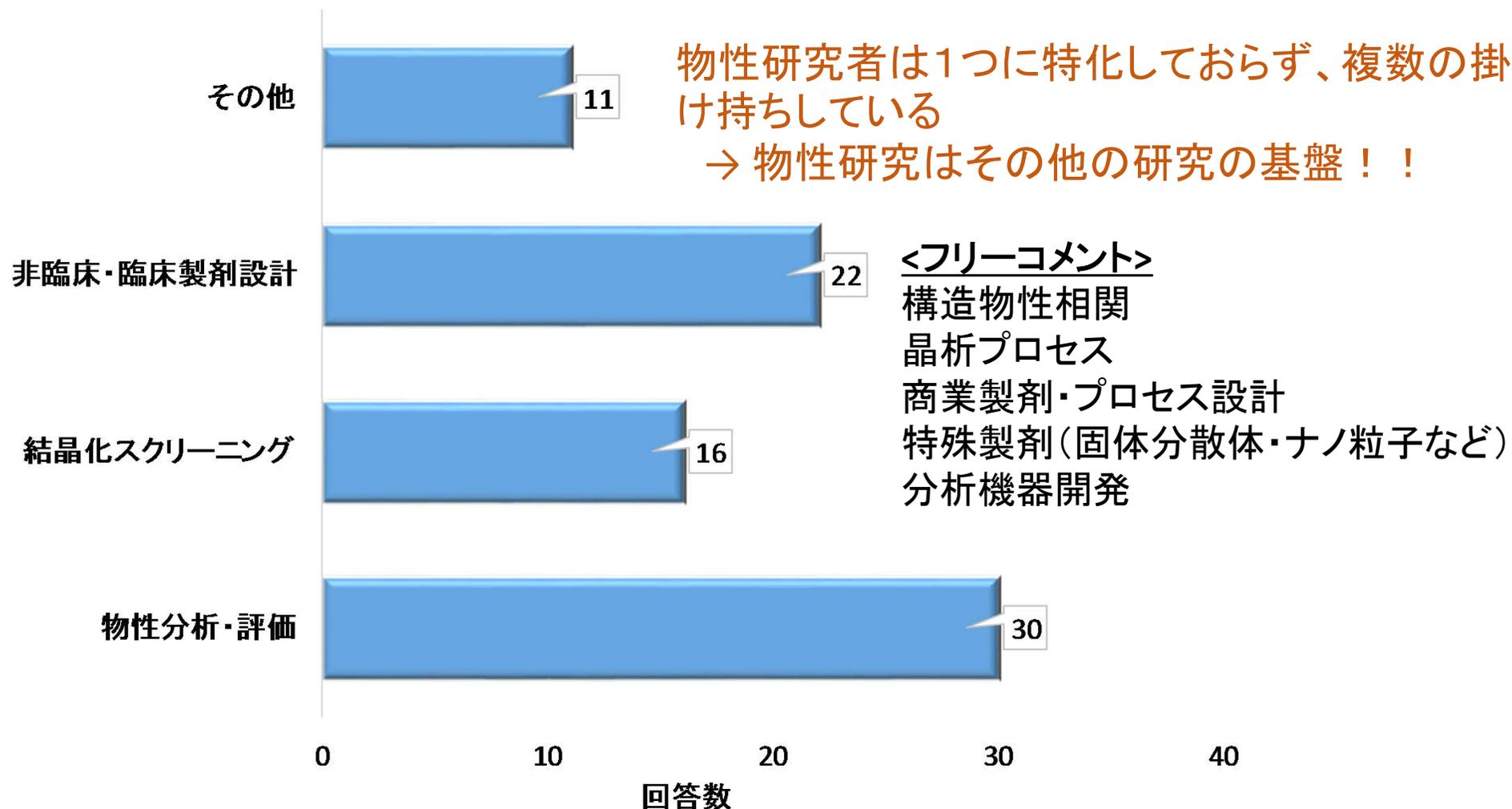
所属



年齢

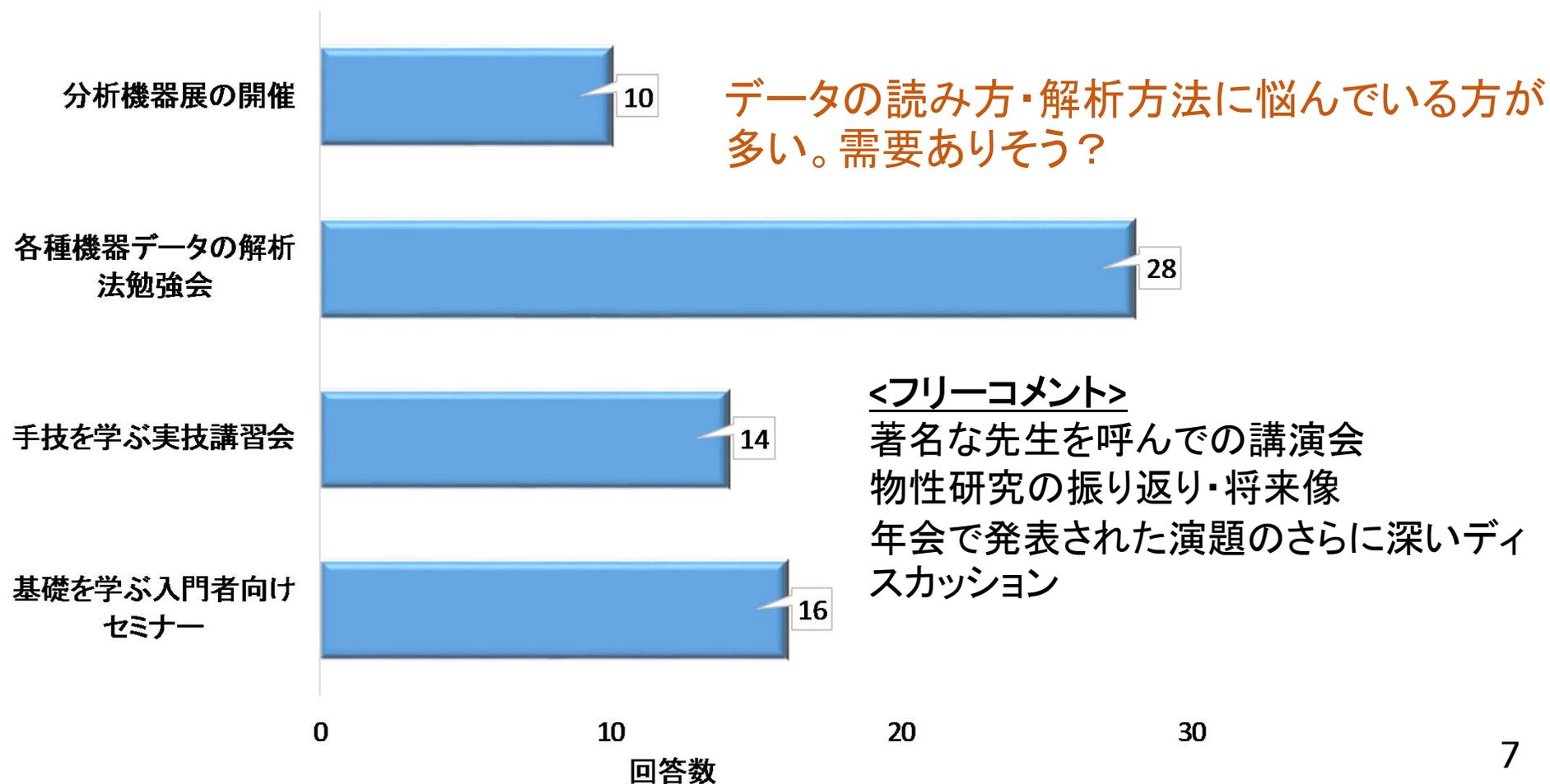
アンケート

➤ ご専門分野をご回答いただけますか？



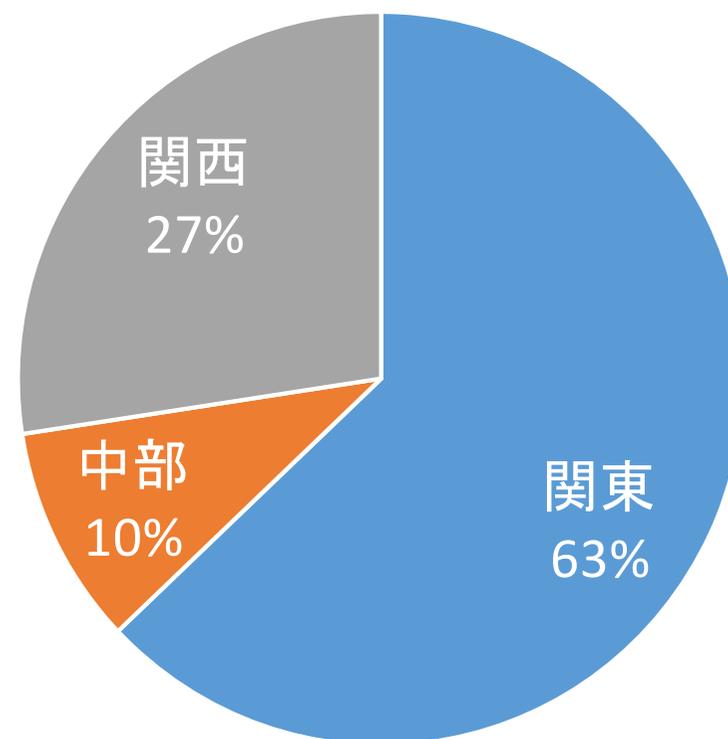
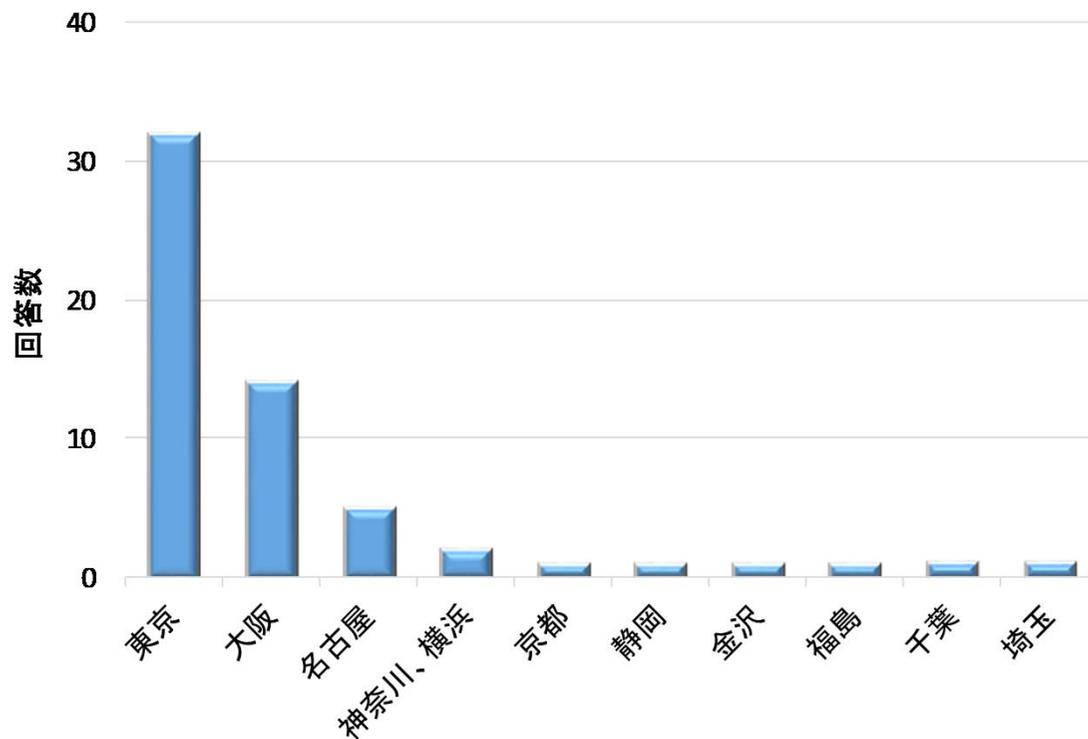
アンケート

- 物性フォーカスグループではシンポジウムの企画や研究者同士の交流の場を提供することが活動内容の一つです。どのようなイベントがあれば参加したいと思われませんか？



アンケート

- イベントを開催する場合、参加しやすい地域はどこでしょうか？



全体の1/3が関東以外での開催を希望もしくは可能としている

→ 関西での開催も視野に入れる？

アンケート

- 活動の一つとして、物性研究をもとにしたレギュレーション研究、新規試験法の意見収集やガイダンスなどについてのコメント発信があります。これらに関してお困りの点、ご意見等ございましたらご回答いただけますか？

- Cocystalガイドラインについての発信
 - 7件のコメント有り

- 新しい機器分析の収載や修正などを積極的に発信
 - Raman, テラヘルツ、熱量計、小角X線散乱、MSなど

- 標準品の提供

アンケート

- その他、物性フォーカスグループに期待することがあれば何なりとご意見下さい。

- 書籍、Web magazine等の発行
- Benderへの働きかけ
 - 分析機器、添加剤メーカー
 - 標準試料
- 産官学の垣根を越えた交流、連携の場の提供
- 製剤との結び付き
 - 粉体物性の評価
 - 添加剤に関する勉強会
 - 非経口製剤開発に必要な物性研究
- 物性研究の重要性の啓発活動

アンケート Q4回答

テラヘルツや熱量計、小角X線散乱など、これまで無いものについて三極で先駆けて発信できれば良いと思われれます。日本ベースの分析機器メーカーの協力があれば早いかもしれません。

Cocrystalのレギュレーションについて、ぜひFGからPMDAに向けて日本側の考えを示していただくよう発信していただきたいです。

"Raman、テラヘルツ、MSの収載や修正等、必要な項目に対して積極的にアプローチしてほしい。Cocrystalの開発指針についての働きかけ。標準品の提供。"

国内外の共結晶申請に必要なデータとその事例

Cocrystalの取り扱いについては、近いうちに形になれば良いなと思います。

共結晶の取扱い(国内申請の観点から)

Cocrystal ガイドラインについて、シンポジウム開催による発信と更なる意見集約

日局収載品以外の原薬について、どのような項目を規格試験として設定し、品質管理すればよいのか。

(毎度お馴染み)共結晶

意見収集等に関して、物性フォーカスGへの登録者を通じて、各企業(特に主要企業)に聞いていただけると幅広い意見が得られるのではないかと思います。

不純物、特にGTI関連のレギュレーション対応

アンケート Q5回答

岡田先生が物性研究者は他の分野と比べて大変仲が良いと仰っていました。このような風土も利用しつつ、清廉で活発に動いていければと思います。多少緩い話題も含めたような、有志でのweb magazineのようなものを季刊くらいで発行できませんでしょうか？執筆などはご依頼があれば協力致します。

Q2のセミナーやQ4のレギュレーション研究等を通じて製剤開発がより一層活発化することを望んでいます。

医薬品添加剤に関する勉強会を開催してもらいたい。

継続的にご尽力いただきましてありがとうございます。分析機器のみならず、優良な添加剤メーカーの選定や働きかけや意見交換、各機器の標準試料の策定などに個人的に期待したいです。

今後の物性評価についての方向性とその手法を学べれば、と思っております。

勉強会等、魅力的なものもあるのですが、子どもが小さく時短勤務のため、外勤や宿泊が困難で、なかなか参加できません。

技術・サイエンスベースで研究者が交流できる場を提供してほしい。

製剤化で重要な原薬の紛体物性(打錠時の杵や回転盤への付着性, 打錠時や混合で重要な流動性, 溶出試験で問題となる原薬の凝集性・撥水性)は評価するのがしばしば困難です。これらの各物性を評価する指針案のようなものがあると非常にありがたいです。

これまで基礎科学的な物性分析の分野に身を置いていたので、実プロセスの観点から意見や要望等を頂けたらなあと考えています(今秋に入会しましたので、まだ、一度も学会に参加していません)

アンケート Q5回答

今回のRaman測定のような形で、ある分析装置について絞って、装置メーカー、専門家の先生、製薬企業の方から原理、最先端技術、実際の応用例などを学べる勉強会を定期的で開催していただけると嬉しいです。X線、熱分析、IR・Raman、NMRなど分析手法だけに絞ってもテーマは多数あると思います。今ある数多くの薬学系のセミナーは、可溶化や過飽和がテーマだったり応用が主になっていて薬学の人しかお目にかかる機会が少ないです。分析法に絞れば、他分野の方も招くことができ、色々な人と交流が深まるかと期待しています。固体NMRの勉強会をしたいという個人的な希望も含まれていることご容赦ください。

「ざっくりばらんな物性FGでの議論⇒トピック、提言すべき問題点の抽出⇒トピックに関する物性コンソーシアム設立⇒提言」となるよう、協力いたします。

ポテンシャルを持つ若手研究者(企業、アカデミア共に)が物性研究に目覚めるような刺激のある活動

得られた物性評価方法、評価基準を承認申請のレベルまでもっていくためのプロセス等のご意見を各立場の方々から情報発信していただきたい。

"海外のように、メーカー、大学、そして当局(PMDAなど)の垣根を越えた連携ができる「雰囲気づくり」をお願いいたします。特に当局を巻き込んでいくのが最大の課題と考えます。どうぞよろしくお願いいたします。"

多くのFGにおいて、経口投与製剤の物性、製剤、開発が議論の対象となっている(国内企業が開発品目から自然な流れであるが)。今後、物性(と他の)FGでも非経口製剤のための～～という観点での議論も少しずつ取り入れられていくことに期待したい。

アンケート Q5回答

アメリカに比べ、日本は物性研究(に限らずですが)に関する書籍がまだまだ少ないと感じます。薬剤学会として、AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences Series のように書籍を充実させることができれば素晴らしいと思います。

産学官の広い交流と問題提起や問題解決に向けた活動を期待します。

研究者同士の交流の場を提供いただけののが一番有難いので、開催準備に御苦労が多いこととは存じますが、年に複数回の開催を期待します。

当分野の医薬品開発における重要性の認識向上に寄与して頂けると嬉しいです。

医薬品開発における物性研究の重要性の啓蒙活動があるとよいと思います。どうしてもマイノリティになりがちですので。
。。

"メンバーが闊達な意見交換できる場になればよいと思います。ガイダンス等、外部への発信についても大変期待しています。似たような会合との統合(吸収合併)も進めていければ、とも思いますが、難しいですかね。"