

第 17 回 APSTJ 製剤技術伝承実習講習会 「探索から臨床へつなぐ効率的プレフォーミュレーション評価」

1. 会 期 2019 年 8 月 29 日（木）～8 月 30 日（金）
2. 会 場 星薬科大学（東京都品川区荏原 2-4-41）
3. 主 催 日本薬剤学会製剤技術伝承委員会（福田誠人委員長）／実習講習会準備委員会（米持悦生委員長）
4. 共 催 日本薬剤学会物性 FG

製剤技術伝承実習講習会へのご案内

— 製剤研究者・分析研究者のための最新のプレフォーミュレーション戦略を学ぼう —

本講習会は、専門家による実技指導を通して、奥深い製剤設計のノウハウを伝承することを目的とするもので、実習により主要な技術を体験し、実験結果の解析を通じてさらに理解を深めて頂くものです。

今回は『探索から臨床へつなぐ効率的プレフォーミュレーション評価』というテーマでプログラムを用意致しました。本講習会は、最適な原薬結晶形態の選択のノウハウ、最新の物性評価技術の製剤設計への応用までの知識と技能習得を目指した講習会です。原薬物性および製剤研究者を対象とした「問題解決型」の内容です。講義として「製剤設計を見据えた物性研究総論」「物性評価法総論」「物性や薬物動態特性に問題を抱えた化合物の製剤設計戦略と事例」などの講義を行います。さらに、処方設計のための最新の評価手法について実習していただきます。

実習内容

実習課題 A 結晶化の基礎と塩・共結晶・多形スクリーニングへの応用

製剤設計および品質設計を実施する上で、結晶多形を含む原薬形態に関する情報は必須となる。本実習では、汎用の実験装置を用いた結晶化の基本操作を中心に、スクリーニングへの応用含め、実習を行う。

実習課題 B 製剤設計のための最先端の物性データ取得と解釈

製剤設計には、医薬品原薬の物性特性を正しく把握する必要がある。本実習では医薬品原薬の基礎物性特性である結晶性、結晶多形、水和などについて、正確で精密な測定、測定データの解析とその解釈を手技も交えた実習を行う。

実習課題 C 高分子固体分散体制剤の合理的設計のための評価法

最適な剤形を合理的に設計するために必要な添加剤スクリーニングについて実習を行う。本実習では初期段階に求められる微量試料での迅速評価手法について、手技も交えた講習を行う。

実習課題 D 予測モデルによる原薬・製剤安定性の短期評価法

苛酷条件下保存 1～2 週間の分解物生成を予測モデルにあてはめ、長期安定性リスクを評価する手法について実習する。分解挙動を効率的に把握するため、溶液や結晶化度を低下させた試料での安定性評価や得られた結果を解析する上でのポイント、留意点についても解説する。

なお、実習内容につきましては、多少変更する可能性があります。

参加区分と参加費

【A】本学会会員・賛助会員企業社員 ¥50,000 【B】本学会非会員 ¥100,000

※すべて税込、詳細は本学会ウェブサイト www.apstj.jp をご参照ください。

※参加費には、テキスト「固体医薬品の物性評価 第2版（じほう）」10,800 円、意見交換会参加費 3,000 円、昼食 2,000 円を含みます。