

第 23 回製剤技術伝承講習会アンケート 2023 年 8 月 31 日, 9 月 1 日

本講習会は、日本薬剤学会の事業のひとつとして行っています。貴重なご意見を今後の学会活動に反映させたいと存じますので、ご回答下さいますようお願い申し上げます。選択肢がある場合は番号を○で囲んでください。

A. 本講習会の総合的な印象は？

- 1. 大変参考になった 28
- 2. 参考になった 0
- 3. あまり参考にならなかった 0
- 4. ほとんど参考にならなかった 0

B. 本講習会の参加の発案は？

- 1. ご自身から 10
- 2. 上司, 指導者などのすすめで 18
- 3. その他 0

C. 本講習会の開催を何で知りましたか？

- 1. ダイレクトメール 8
- 2. 学会ホームページ 0
- 3. 学会誌 () 0
- 4. その他 () 20

4. その他

上司から : 13 社内情報 : 4

会員からの紹介 : 1 チラシ : 0 ホームページ : 1

検索 (キーワード : プレフォーミュレーション 実習) : 1

D. 本講習会に期待されたことは？

原薬、製剤の適否判断に必要な考えやデータ取得方法、各社ノウハウ (20 代・福井) / 物性評価に関する知識・理解の向上、自社にない機器やシミュレーションソフトなどの情報 (20 代・神奈川) / 大手各社の検討事例・手技 (20 代・静岡) / 物性研究について理解を深めたい、他社さんと交流したい (30 代・徳島) / 繋がりをつくること (30 代・東京) / 固体分散体キャリアスクリーニング、製剤設計に関する知識全般 (30 代・東京) / 製剤設計に向けたデータ取得内容、短期安定性予測 (30 代・広島) / 他社の実験に関する考え方、スクリーニングの線引きなど (30 代・大阪) / ベース技術の習得 (30 代・東京) / 物性評価法の活用事例 (30 代・東京) / 物性評価の技法・手技の習得 (20 代・滋賀) / 思いがけない物性評価の豆知識を網羅的に得ること (30 代・大阪) / 製剤開発における物性評価に関する網羅的な知識の習得 (20 代・大阪) / 原薬の物性評価、結晶多形、固体分散体の知識習得 (無回答) / 固形製剤の研究の基礎を学ぶこと (40 代・京都) / 業務範囲の拡張 (30 代・静岡) / 物性評価の基礎から具体的なノウハウを学ぶ、同じ分野に取り組んでいる方との交流 (20 代・埼玉) / 各社のもつ実験ノウハウやプロトコルの組み方等を習得すること (20 代・東京) / 先発メーカーのノウハウを共有いただく (30 代・兵庫) / 各社特有な手技や知見について知る (30 代・茨城) / 製剤検討に関する様々な最新の知識、手法について (20 代・静岡) / 各社のノウハウを学びたかった、基礎知識を増やす (20 代・静岡)

E.

今回の講習会について

- 会場 : 1. 満足 26 2. 不満 0 無回答 : 2
(理由)

1 : 駅から近い (20 代・大阪) / 駅から近く設備も整っている (30 代・徳島) / 関東に住んでいるため (20 代・神奈川) / 都心でアクセスが良い (30 代・東京 / 20 代・静岡 / 30 代・東京 / 20 代・静岡) / 自宅から参加できるため (30 代・東京) /

- 日時 : 1. 満足 26 2. 不満 0 無回答 : 2
(希望日時・)

1 : 木・金曜日だったから (20 代・大阪 / 20 代・静岡) /

第 23 回製剤技術伝承講習会アンケート 2023 年 8 月 31 日, 9 月 1 日

スケジュール: 1. 満足 25 2. 不満 1 無回答: 1

(理由

)

1: 座学と実習のバランスが良い (30代・東京) / ちょうど良い長さだった (20代・静岡) / 2日間でしっかりと学べた (20代・静岡) / 2: 2日目はもう少し前倒ししてもらえると遠方でも変えるのがスムーズです (30代・広島)

F. 年代は?

1. 20代 10
2. 30代 15
3. 40代 2
4. 50代以上 0 無回答: 1

お住まいの都道府県は?

()

現在の担当業務は?

()

東京: 6 大阪: 4 神奈川: 2 静岡: 4 茨城: 1 佐賀: 1

福井: 1 徳島: 1 京都: 1 広島: 1 兵庫: 2 滋賀: 2 埼玉: 1

無回答: 1

製剤設計 (30代・福井/30代・東京/30代・大阪/30代・東京/30代・東京/40代・京都) / 原薬分析・物性評価 (20代・神奈川/30代・滋賀/30代・大阪) / CMC全般 (20代・静岡/30代・茨城) / 臨床開発 (20代・大阪) / 製剤の一貫性・同等性 (30代・徳島) / 分析 (20代・神奈川/20代・大阪) / 探索製剤 (30代・東京) / 開発品の分析 (30代・広島) / 結晶多形、物性調査 (40代・兵庫/20代・埼玉) / 製剤の分析 (20代・滋賀/20代・滋賀) / 原薬プロセス開発 (30代・静岡) / プロセス開発と試製品の分析 (30代・兵庫) / 製剤開発 (20代・静岡) / プレフォーミュレーション、外用剤開発 (20代・静岡)

G. 所属している日本製剤学会の FG (フォーカスグループ) は何ですか?

()

物性 FG: 2 小児製剤 FG: 1 BE 検討会: 1 無回答: 24

H. 各講義について

a. よくわかった b. 普通 c. わかりにくかった

1. 製剤設計を見据えた物性研究総論

a. 27 b. 1 c. 0

(理由)

a: 総論として理解しやすかった (30代・福井) / 素人でも理解しやすかった (20代・大阪) / 理論に加えて現場での操作の tips 等詳しい解説があった (30代・東京) / 講師、資料が分かりやすい (30代・東京) / 自身の業務に関連していたから (30代・大阪/20代・静岡) / 分析メインの業務のため製剤設計の知識はほとんどなかったが基礎から学ぶことができた (20代・大阪) / 実例を交えて体系的に学ぶことができた (30代・静岡) / 製剤設計に必要な物性評価が網羅的に知れた (20代・埼玉) / 物性研究について基礎から丁寧に説明されており理解しやすかった (20代・東京) / 説明が分かりやすかった (30代・兵庫) / 物性評価の基礎について色々なことを学ぶことができた (20代・静岡) / b: もう少しゆっくりじっくり説明して頂けると理解が深まったと思う、速度がちょっとはやかった (無回答)

第 23 回製剤技術伝承講習会アンケート 2023 年 8 月 31 日, 9 月 1 日

2. 分光学を中心とした物性評価法総論

a. 25 b. 2 c. 1

(理由)

a: 基礎から応用まで分かりやすかった (20 代・大阪) / 理論に加えて現場での操作の tips 等詳しい解説があった (30 代・東京) / 講師、資料が分かりやすい (30 代・東京) / 物性評価とはという考え方が分かった (20 代・滋賀) / 事象の掘り下げ方、例えが分かりやすい (30 代・大阪) / IR、NIR、ラマンのそれぞれの特徴を整理して学ぶことができた (20 代・大阪) / 詳しい解析まで知れたため (20 代・埼玉) / 実際のスペクトル図をもとに解釈されておりデータの見方が理解しやすかった (20 代・東京) / 説明が分かりやすかった (30 代・兵庫) / IR とラマンの使い分けに関しては理解していたが、NIR を含めた分光法の選択肢を教えてください (20 代・静岡) / IR やラマンを使用することは少ないが何を見ているか学べた (20 代・静岡) / b: スピードについていけなかった (30 代・福井) / 予習が少し必要だった (30 代・静岡) / c: 分光学の基礎知識がなかったので難しかった (無回答)

3. 経口吸収性を考慮した原薬形態選定・製剤設計

a. 23 b. 5 c. 0

(理由)

a: 理論に加えて現場での操作の tips 等詳しい解説があった (30 代・東京) / 講師、資料が分かりやすい (30 代・東京) / グラフ等で理解しやすかった (30 代・静岡) / 普段農薬を取り扱っているため、経口吸収についての話は新鮮に聞くことができた (20 代・大阪) / 具体的な値を使って吸収性向上のための考え方を知れたため (20 代・埼玉) / 吸収シミュレーションについて前提知識を持ち合わせていなかったが、分かりやすい説明でよかった (20 代・東京) / 説明が分かりやすかった (30 代・兵庫) / 自身のやっていることと近かったため (20 代・静岡) / b: あまりなじみのない内容だったため (30 代・福井) / 比較的概論的な説明であったため (30 代・大阪)

4. シミュレーションを活用した原薬形態・製剤設計物性～化学的安定性における短期安定性評価手法の活用

～

a. 27 b. 1 c. 0

(理由)

a: なじみのある内容で分かりやすかった (30 代・福井) / 当社でも実施したい (20 代・大阪) / 理論に加えて現場での操作の tips 等詳しい解説があった (30 代・東京) / 講師、資料が分かりやすい (30 代・東京) / 自身の業務に関連していた、事例が分かりやすかった (30 代・大阪) / シミュレーションを活用した効率の良い開発を学ぶことができた (20 代・大阪) / 知らない技法を知ることができた (30 代・静岡) / ASAP についてあまり知らなかったが、基礎から教えていただいたため (20 代・埼玉) / ASAP のコンセプトについて再認識でき大変参考になった (20 代・東京) / 説明が分かりやすかった (30 代・兵庫) / 多様化していく候補化合物に対しこのような手法は必要であると思っており、それを学べたから (20 代・静岡) / 実習と合わせて習得できたため (20 代・静岡)

I. 今後講習会でやってほしい講義内容がございましたらお書きください。

製剤化工程中の物性評価 (30 代・福井) / 熱分析の応用事例、複雑な熱挙動を示す物質について (20 代・静岡) / 製剤化検討についての講義があるとより参考になる (30 代・東京) / プレフォーミュレーションの戦略 (30 代・広島) / よくあるトラブルシューティングと対応、各社の知見 (40 代・兵庫) / 原薬選定後の製剤設計、スケールアップ中の物性管理など (30 代・大阪) / より若い人たち向けに今回のような題材の会があるとその子たちに良いと思う (30 代・大阪) / 注射剤の製剤技術伝承講習会があったらよかった (無回答) / 最新のトピックのお話をもう少し聞きたい (20 代・埼玉) / 一つひとつのスペクトル等の生データの解釈について実施していただきたい、会社ごとに見ている点の違いなどを知ることができたら興味深いと思った (20 代・東京) / 応用編 (最新の研究に関する紹介や説明)、粉体物性(物理的な話) (30 代・兵庫) / 処方設計等、製剤開発の後半部分、PAT や RTRT 等も可能であれば (30 代・茨城) / 錠剤以外の剤形に関する講義 (20 代・静岡) / 中分子の物性評価について (20 代・静岡)

**J. その他、ご意見などを自由にお書きください。
(講義関係)**

全体的に有意義な時間が過ごせた、2 スライド/ページにして頂きたい (30 代・福井) / どの講師方も分かりやすくご説明いただきとても勉強になりました (20 代・神奈川) / 各社ならではの検討手法等を知ることができとても参考になった、特に固体分散体を自社検討するにあたりノウハウを知ることができ良い機会であった (20 代・静岡) / 場所、スケジュール、少人数で非常に満足しています (20 代・大阪) / 時間、内容ともにちょうど良かった、自社の物性研究に活かせるようなお話も多く参考になった (30 代・徳島) / マニュアルにはないテクニカルな部分が学習できて良かった、初心者でも分かりやすい、理解しやすい講義内容で良かった (40 代・兵庫) / とても満足 (30 代・東京) / 全体的に内容が駆け足だったのでもう少しじっくり聞きたかった、2 日間だと厳しいと思いますが (30 代・大阪) / 基礎知識が乏しいため、全体的に進む速度がはやく、なかなか深くまでの理解ができなかった。ただ、日々の業務で困っていることについて学べたのでとても勉強になった (無回答) / 広く解説されていたのでもう少し掘り下げた内容があっても良いと思う (40 代・京都) / 実例を交えて分かりやすく受講できた、自社でも来年など継続的に参加したい (30 代・静岡) / 網羅的に製剤設計、固体物性評価のお話を聞けてとても勉強になった (20 代・埼玉) /

(裏面もあります)

K. 実習について

○ 実習 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

a. 実習テーマについて： 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1: 理論に加えて現場での操作の tips 等詳しい解説があった (30 代・東京) / 原薬の結晶の知識がないのでとても勉強になった (無回答) / 自身の実務に近い (30 代・静岡) / 基礎的なテーマであったが数も多く良い (20 代・東京) / プレフォーミュレーションのメインの部分なので大変勉強になった (20 代・静岡)

b. 実習内容について： 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1: 独自の技術が知れた (20 代・滋賀) / 具体的な条件について学ぶことができた、会社に持ち帰って実際に活用したい (20 代・大阪) / 実際に結晶化したものが目に見えてよかった (無回答) / 自社でも取り入れたい (30 代・静岡) / ノウハウも教えていただけただけのため (20 代・埼玉) / 中外製薬さんならではの試材等あり興味深かった (20 代・東京) / 実際に操作を経験できて目で確認できたので参考になった (30 代・兵庫) / 自身が困っている部分を補えるような知見や方法を学べた (20 代・静岡)

第 23 回製剤技術伝承講習会アンケート 2023 年 8 月 31 日, 9 月 1 日

- c. 実習スケジュールについて : 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1 : ちょうど良い速度だった (無回答) / 蒸発法の XRD 結果まで確認できたから (20 代・埼玉) / 実習、説明が時間通りに終わり時間に相当する満足感があった (20 代・東京) / たくさん学べる配分だった (20 代・静岡)

○ 実習 B 製剤設計のための最先端の物性データ取得と解釈

- a. 実習テーマについて : 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1 : 知りたい内容だったため (無回答) / データの取得のみならず解釈についてもしっかり組み込まれており、充実した内容であった (20 代・東京) / プロセス設計側だと経験できない内容であるため (30 代・兵庫) / 物性を適切に分析できる内容を学べた (20 代・静岡)

- b. 実習内容について : 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1 : 簡易的な方法を取り入れたい (30 代・静岡) / 自分の業務でも使っている装置の注意点を知れて勉強になった (20 代・埼玉) / サンプルや各社の特徴が見られ興味深かった (20 代・東京) / 物性評価に必要な分析とデータ解釈ができるようになった (30 代・兵庫) / PXRD 調製などノウハウを得ることができた (20 代・静岡)

- c. 実習スケジュールについて : 1. 満足 26 2. 不満 2
(理由)

1 : 空き時間に質問ができてよかった (20 代・埼玉) / もう少し時間をとりデータの解釈について説明がほしかった (20 代・東京) / 2 : ボリュームが多く時間が足りない (30 代・広島) / 後半から駆け足だったため (無回答) / たくさん学べる配分だった (20 代・静岡)

○ 実習 C 高分子固体分散体制剤の合理的設計のための評価法

- a. 実習テーマについて : 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1 : 今後活かしていけると感じた (30 代・静岡) / 固体分散体について興味があったため満足 (20 代・東京) / 自社でも取り組んでいるテーマのため (30 代・兵庫) / 会社であまりやらないので学べてよかった (20 代・静岡)

- b. 実習内容について : 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1 : ASD ポリマーのスクリーニングという ASD 設計に重要な部分を体験させてもらえて理解が進んだ (20 代・埼玉) / 固体分散体の特徴を感じられる内容だったため (20 代・東京) / 分析装置を使ってリアルタイムにデータが見られて分かりやすい (30 代・兵庫) / 固体分散体について色々学べた (20 代・静岡)

- c. 実習スケジュールについて : 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1 : 時間に余裕があり少しずれたポイントのお話まで聞けた (20 代・埼玉) / 時間が余っていたのでもう少し固体分散体についてデータもしくは実験があるとより良いと感じた (20 代・東京) / たくさん学べる配分だった (20 代・静岡)

第 23 回製剤技術伝承講習会アンケート 2023 年 8 月 31 日, 9 月 1 日

○ 実習 D 予測モデルによる原薬・製剤安定性の短期評価法

- a. 実習テーマについて： 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1: 原薬だけでなく中間体（出発物質）でも活用したい（30代・静岡）／講義内容と繋がりがわりやすかった（20代・東京）
／シミュレーションに興味があったため（30代・兵庫）／実測しか頭になかったので大変勉強になった（20代・静岡）

- b. 実習内容について： 1. 満足 28 2. 不満 0
(理由)

1: 予測技術の最先端を知れた（20代・滋賀）／講義の内容について実際にソフトを触ることでより理解を深めることができた（20代・大阪）／ASAPの活用から実際の操作ができて業務にも取り入れたいと思った（20代・埼玉）／ASAP解析について実際にデータを入力し結果を見られたため満足している（20代・東京）／実際にソフトを操作できて分かりやすかった（30代・兵庫）／溶液強制劣化は本当に役立つ内容だった（20代・静岡）／実際にソフトデモできたことでどう使えるか理解できた（20代・静岡）

- c. 実習スケジュールについて：1. 満足 21 2. 不満 1
(理由)

1: ソフトを触る時間がしっかりとあったため（20代・埼玉）／講義の後に実習であったため理解しやすかった、時間管理もスケジュール通りで良いと感じた（20代・東京）／たくさん学べる配分だった（20代・静岡）

L. 展示について

お気づきの点、ご要望などございましたら、お書きください。

ご担当者が見当たらない場面もあったため「○：○○まで不在」などの表示があると助かる（30代・徳島）／パネル等があれば説明を受けやすい（30代・東京）／展示を見る時間が少し長かった、展示内容は実習や業務に関係するものが多く参考になった（20代・埼玉）／展示メーカーさんの機械を動かす時間が足りなかった（30代・兵庫）／時間をたくさんとって頂いたので満足するまで参加できた（20代・静岡）

M. 今後講習会でやってほしい実習内容がございましたらお書きください。

液剤など他の剤形についての簡単な実習があると嬉しい（30代・滋賀）／データ解釈、中分子医薬品に対するアプローチ（20代・東京）／測定の前処理テクニックを学べるようなテーマ（30代・兵庫）／粉体や錠剤の物性測定（30代・茨城）／

第 23 回製剤技術伝承講習会アンケート 2023 年 8 月 31 日, 9 月 1 日

N. その他、ご意見などを自由にお書きください。

(実習関係)

細かい調製方法や失敗例などが聞けて大変良かった、ありがとうございました (30 代・福井) /物性データの取得について自社のやり方しか知らなかったため、他社でどのようにされているか知る機会になった、シミュレーションソフト等自社にないものに触れることができ勉強になった (20 代・神奈川) /実習 A から D までどれも勉強になった、実験操作のコツや各社の考えも教えていただくことができ、充実した時間を過ごせた。講師の皆様がとても親切で質問しやすかった (30 代・徳島) /普段は後期の試験法開発の仕事を担当しており、物性評価や製剤設計の実験をする機会が少ないため、大変良い経験になった。同じグループの該当部署の方の仕事内容への理解を深まったので今後に活かしたい (20 代・神奈川) /様々な分析や調製のコツを各社から教わることができ、教科書で学べないことがたくさん知れてとても有意義だった (30 代・広島) /バックグラウンドが薬学ではないが、基本的なことから応用まで説明がありとても分かりやすかった (30 代・大阪) /大満足です、ありがとうございます (30 代・東京) /実験を行う企業の方々の細かいノウハウなどを含めて教えていただき、非常に参考になった (30 代・東京) /各実習において思わぬこぼれ話を伺えたのが期待通りでよかった (30 代・大阪) /国内ではメガファーマである講師の方々だったが、気さくにお話でき、日本の医薬品開発をサイエンスや規制の観点から知れた (30 代・静岡) /具体的な実験が多く業務での取り入れ方が具体的にイメージできた、とても親切に教えていただいたのでテーマ自体やその周辺についても疑問を解決できた (20 代・埼玉) /特にデータの解釈の仕方や判断基準等についてのお話が興味深かった (30 代・茨城) /名刺を交換する機会が多かったので持ち物に 2 枚と書かずに多めに持ってくるような記載の方が良いと思う (20 代・静岡) /実際に手を動かすことで細かい部分まで質問できた、社内にノウハウを持ち帰ってブラッシュアップしようと思う (20 代・静岡)