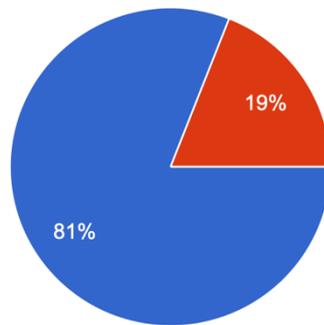


第 25 回 APSTJ 製剤技術伝承講習会_受講者アンケート

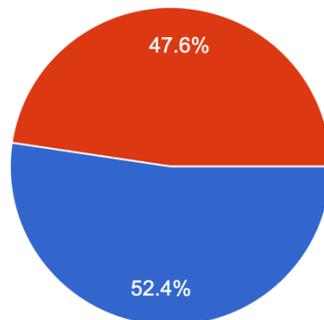
(26 名中 21 名回答)

A. 本講習会の総合的な印象は？



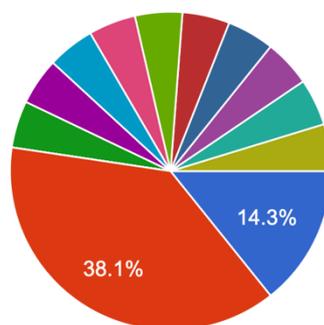
- 大変参考になった
- 参考になった
- あまり参考にならなかった
- ほとんど参考にならなかった

B. 本講習会の参加の発案は？



- ご自身から
- 上司、指導者などの薦め
- その他

C. 本講習会の開催を何で知りましたか？



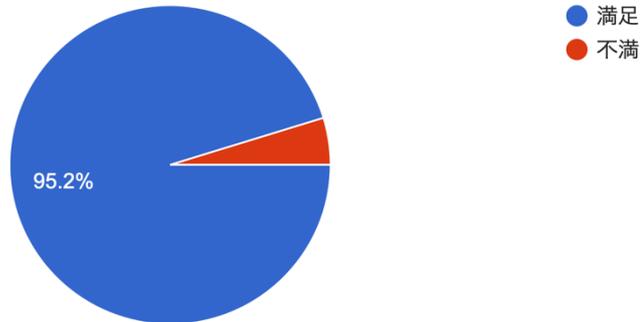
- 直接メール
- 学会ホームページ
- 学会誌
- 上司より案内
- 上司
- 上司からの情報共有
- 過去に参加した同僚から
- 物性FGセミナー
- 上司からの情報共有
- 上司からの案内
- 先輩社員
- 上司より案内
- 上司の薦め

D. 本講習会に期待されたことは？

プレフォーミュレーション業務における技術やノウハウ、判断フロー（30代・大阪府・原薬設定・プレフォーミュレーション）／医薬品開発に至るまでの流れや技術理解について深めること（20代・静岡・医薬品開発）／実習による各種物性評価の実験手法の説明（20代・徳島・プレフォーミュレーション業務）／ネットワーク形成（20代・神奈川・初期製剤設計、評価）／製剤化時に必要となる物性データについて網羅的に学べる事（30代・大阪・原薬の物性管理）／製剤技術の基礎、他の企業で実施している検討・実験の方法や技術を学ぶこと（20代・神奈川・原薬の物性評価、分析法の開発）／他社で標準的に実施されていることなどの情報取り込み（30代・京都・製剤開発（初期～生産全域）／製薬における物性評価の位置づけ、評価方法を知ること、文献では知りづらい、実験の手技等を学ぶこと、同業他社の研究者との交流（20代・大阪・治験薬の原薬、製剤の分析評価業務）／物性評価に関する基礎的な知識や技術の習得です。自社と異なっている部分があるかも知りたいと考えていました（20代・静岡・開発化合物の物性評価、工場内への装置導入に伴う適格性評価、製造業務等）（30代・新潟・製剤開発（添加剤・製剤化技術））（20代・長野・製剤処方、製法開発）／固体化学の業務に関する基本的な知識・操作の取得（20代・神奈川・固体物性関係）／結晶形スクリーニングの手技を学ぶこと、製剤設計に適した原薬固体物性の考え方を学ぶこと（20代・兵庫・原薬のプロセス開発）／最新の製剤技術を学ぶこと（20代・茨城・製剤研究）／薬物の基礎的な物性評価について、製薬会社の方々がどんなことに気をつけているかを理解すること（30代・静岡・製剤設計）（30代・埼玉・初期物性評価、製剤処方検討）／製剤化に向けた検討事項の学習（20代・千葉・原薬の規格及び試験方法設定）／製剤設計を想定した他社様の物性評価例、固体分散体の評価方法（20代・鹿児島・製剤研究、開発）（20代・埼玉・固形製剤の分析業務）／実際の試料を用いての実験及び取得したデータの解釈について、実際の現場で（特に製剤）データを取得しても解釈が難しいことがある。そのようなケーススタディを学びたいと思い参加した（30代・大阪・製剤の規格及び試験方法の検討、製剤評価）／品質を担保し開発スピード、開発成功率を上げるための初期～製剤設計までの効率化の手法（20代・長野・製剤開発（初期～臨床後期まで）、LCM）

E. 今回の講習会について

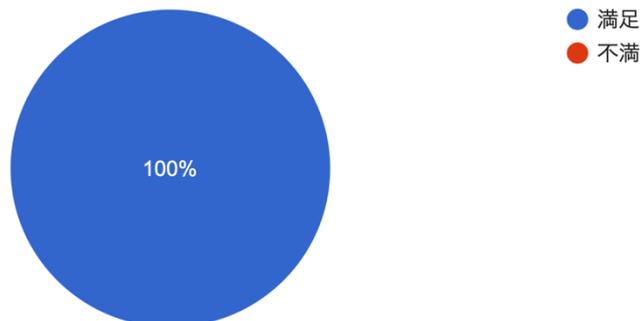
1. 会場



理由

関西からの参加でしたら、東京・千葉であれば許容と感じました(30代・大阪・原薬設定・プレフォーミュレーション)／新幹線の駅からのアクセスが悪い(20代・静岡・医薬品開発)／講義, 実習ともに聴講・参加しやすかった(20代・徳島・プレフォーミュレーション業務)／学生含め事務局の方々に丁寧に誘導していただけて動きやすくありました(20代・神奈川・初期製剤設計、評価)(30代・大阪・原薬の物性管理)／特に不満がないため(20代・神奈川・原薬の物性評価、分析法の開発)(30代・京都・製剤開発(初期～生産全域)／非常に清潔で広々としたキャンパスであったため(20代・大阪・治験薬の原薬, 製剤の分析評価業務)(20代・神奈川・固体物性関係)(30代・埼玉・初期物性評価, 製剤処方検討)(30代・大阪・製剤の規格及び試験方法の検討, 製剤評価)／固体分散体のスクリーニングや製剤の安定性のシミュレーションなど、実施したことのない分野について実物を用いて実習したことで大変参考になったためです。また、実施したことのある内容の実習についても、気を付けるべきところなど認識できていなかった部分を知ることができるよい機会となりました(20代・静岡・開発化合物の物性評価、工場内への装置導入に伴う適格性評価、製造業務等)／駅から近く利便性が良かったため(20代・兵庫・原薬のプロセス開発)(20代・茨城・製剤研究)(30代・静岡・製剤設計)(20代・千葉・原薬の規格及び試験方法設定)(20代・埼玉・固形製剤の分析業務)(20代・鹿児島・製剤研究, 開発)(30代・新潟・製剤開発(添加剤・製剤化技術))(20代・長野・製剤処方, 製法開発)／講義から実習までがスムーズであった(20代・長野・製剤開発(初期～臨床後期まで)、LCM)

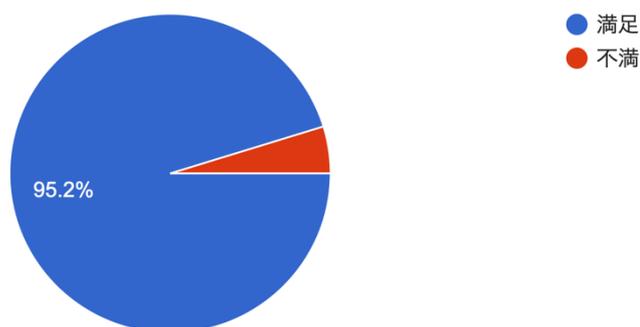
2. 日時



希望日時

関西から前日入りせずに関に合う開始時刻だとなお有難いですが、スケジュール全体の予定もあると思いますので、概ね満足です(30代・大阪府原薬設定・プレフォーミュレーション)／木金開催で問題ありません(20代・静岡・医薬品開発)(20代・徳島・プレフォーミュレーション業務)(20代・神奈川・初期製剤設計、評価)(30代・大阪・原薬の物性管理)(20代・神奈川・原薬の物性評価、分析法の開発)(30代・京都・製剤開発(初期～生産全域)(20代・大阪・治験薬の原薬, 製剤の分析評価業務)(20代・静岡・開発化合物の物性評価、工場内への装置導入に伴う適格性評価、製造業務等)(20代・神奈川・固体物性関係)(20代・茨城・製剤研究)(30代・静岡・製剤設計)(20代・千葉・原薬の規格及び試験方法設定)(20代・鹿児島・製剤研究, 開発)(30代・埼玉・初期物性評価, 製剤処方検討)(30代・大阪・製剤の規格及び試験方法の検討, 製剤評価)(20代・埼玉・固形製剤の分析業務)(30代・新潟・製剤開発(添加剤・製剤化技術))／東京開催の場合、1日目10時開始を希望(20代・兵庫・原薬のプロセス開発)(20代・長野・製剤処方, 製法開発)(20代・長野・製剤開発(初期～臨床後期まで)、LCM)

3. スケジュール



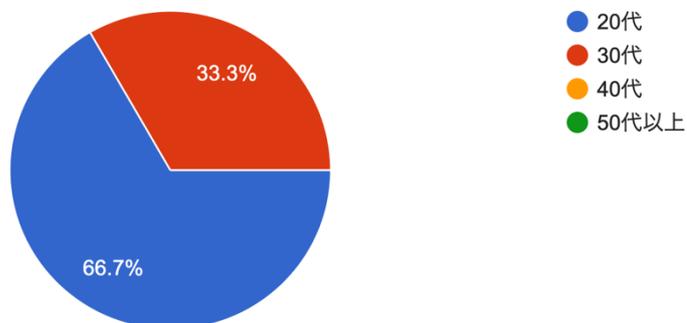
理由

過密すぎず、間延びと言った感じでもなく、ちょうどよいと感じました(30代・大阪・原薬設定・プレフォーミュレーション)(20代・静岡・医薬品開発)(20代・神奈川・初期製剤設計、評価)(30代・大阪・原薬の物性管理)(30代・京都・製剤開発(初期～生産全域)(20代・静岡・開発化合物の物性評価、工場内への装置導入に伴う適格性評価、製造業務等)(20代・兵庫・原薬のプロセス開発)(30代・静岡・製剤設計)(20代・千葉・原薬の規格及び試験方法設定)(20代・鹿児島・製剤研究, 開発)(30代・埼玉・初期物性評価, 製剤処方検討)(20代・埼玉・固形製剤の分析業務)(30代・新潟・製剤開発(添加剤・製剤化技術))／実習時間は十分だと思いましたが、2日目の実習終了後に講師の先生方とコミュニケーションを取る時間があまりなく、情報収集が十分にできなかったと感じました。今回は台風の影響もあり、実習終了後に速やかに帰宅する必要があった先生方もいらっしゃったと思いますので、やむを得ないと考えております(20代・徳島・プレフォーミュレーション業務)／充実していた(20代・神奈川・原薬の物性評価、分析法の開発)／質疑応答の時間が十分にあったため。他社の研究社との交流時間が十分に取れた(20代・大阪・治験薬の原薬, 製剤の分析評価業務)／実習が午後でよかった(20代・神奈川・固体物性関係)／講義と実習が両日あり、飽きずにそれぞれの項目に集中できたため(20代・茨城・製剤研究)／1日目が午後からだありがたいです(30代・大阪・製剤の規格及び試験方法の検討, 製剤評価)／2日間の開催で様々な知識を得ることができたため(20代・長野・製剤処方, 製法開発)／2日間密なスケジュー

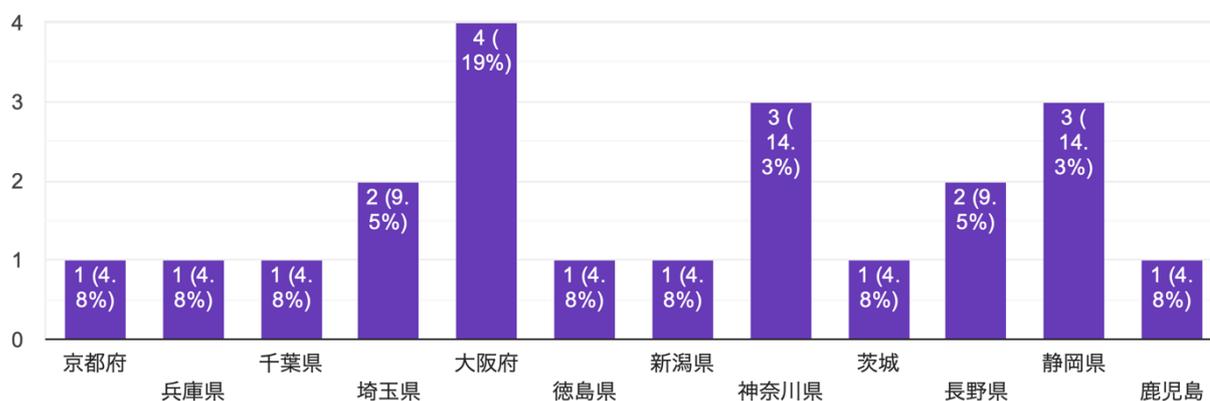
ルであり、懇親会が特によかった。また機会があれば是非場を設けていただきたい(20代・長野・製剤開発(初期～臨床後期まで)、LCM)

F. ご自身について

1. 年代は？



2. お住まいの都道府県は？



3. 現在の担当業務は？

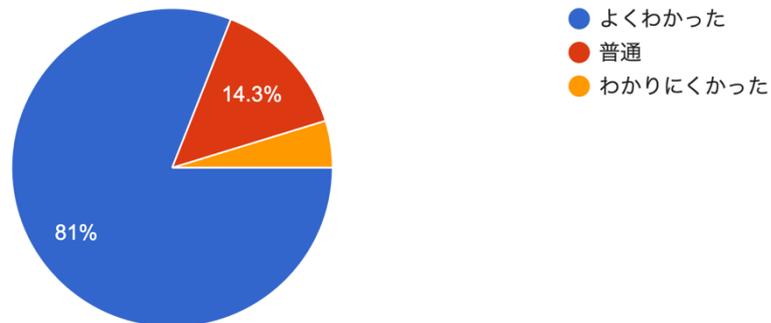
原薬設定・プレフォーミュレーション／医薬品開発／初期製剤設計、評価／原薬・製剤の物性評価、分析法の開発／製剤開発（初期～生産全域 or 臨床後期, LCM）／治験薬の原薬, 製剤の分析評価業務／開発化合物の工場内への装置導入に伴う適格性評価、製造業務等／原薬のプロセス開発／製剤研究／研究開発（添加剤、製剤化技術）

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

物性 FG 4 名／無所属 17 名

G. 各講義について

1. 分光学を中心とした物性評価法総論



理由

【よくわかった】

各測定法の特徴について知れたため／基礎から最新の手法まで学べたため／理論の触りから、実際のデータの解釈方法について広く学ぶことができました／製剤設計を志向した、具体的な分光法の使い方を概説頂き、実用的であったため／難易度はちょうどよかったです／NIR やラマンの結晶多形の判別方法について、例も交えて詳しく教えていただき非常に勉強させていただきました。また、分子シミュレーションは非常に興味を持っている内容でもあったため、最安定形が出現するリスク評価は興味深く聴講させていただきました／大学で勉強したバックグラウンドもあり理解しやすかった／各項ごとに事例を示しつつご説明いただいたため、理解しやすかったです／IR とラマン分光の違いを理解できました。今後の業務に活用したいと思います／分析法の原理含め、よく理解できたため／物性の評価法にフォーカスされており、基礎～実用例までわかりやすい実業務に活かせる部分が多かった／分光学を利用した物性評価の事例について、詳細かつ網羅的に説明されていたため各分光法の特長についてご説明頂いたため

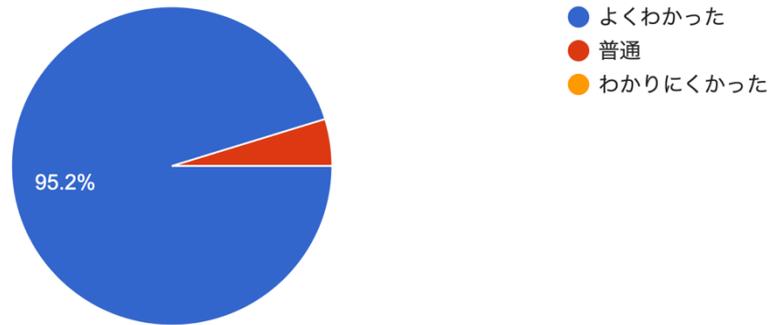
【普通】

他の内容と関連性があまり見いだせなかった／原理的な部分で理解が追い付かない部分があったが、全体を通して非常に興味深かった／物性評価方法はあまりなじみがなかったため

【わかりにくかった】

イメージングや分光学の知識が乏しいため

2. 製剤設計を見据えた物性研究総論



理由

【よくわかった】

各物性単体の説明だけでなく実際の製剤化時に見るポイントについても説明があったため／各物性からの製剤戦略を学べたため／実習中と講義と重複している部分も多々ありましたが、よく理解できました／製剤設計を志向した物性研究の概論を知ることができたため、難易度はちょうどよかったです／実際に業務で使用している機器が多く、理解を深めることができました。また、DVS では繰り返し測定することで結晶履歴が残る可能性についても評価されていて興味深かったです／処方設計に必要な物性情報に加え、開発形態の選定フローを示していただき、開発形態を決定するまでの流れや必要な物性評価項目などを整理して理解しやすいと感じました／物性評価全般に関してその必要性が分かり良かった／総論になっていたため、製剤に向けてどのような検討を行うべきかの全体を把握できたため／評価方法、課題に対するアプローチ方法(考え方)について理解することができた／化合物特性による製法選択を自社製品を参考にご提示いただき理解が深まった／内容はわかりやすかったが、質問者に対して、そんなことは知らないような回答はいかがなのかなとは思いました／全体的な概要を中心に話されていたため／薬物物性における製剤設計時の注意点が分かりやすかった

【普通】

薬学出身の身としては、特段難しい内容ではなかった

3. 経口吸収性を考慮した原薬形態選定・製剤設計

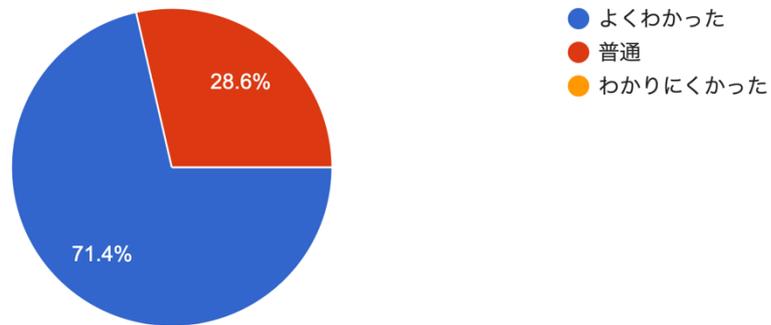


理由

【よくわかった】

薬学出身の身としては、特段難しい内容ではなかった／仮想化合物に対してどうシミュレーションしていくかがイメージしやすかった／事例を用いて明確に説明いただいたため／一般的な内容であったためよく理解できました。もう少し具体例や実務に関する内容であると大変うれしく思います／原薬に求められる経口吸収性について、学ぶことができたため／難易度はちょうどよかったです／製剤設計について、これまで業務に携わったことがなく、初めて伺う内容が多かったが、結晶形態をどのように決めるのか、また溶解度を稼ぐ手法等について非常に勉強になりました／大学でのバックグラウンドで経口吸収性をメインに研究していたから／薬効と溶解度はトレードオフの関係であり、吸収率向上には溶解性改善が重要であることを理解できた。また、溶解性改善には塩・共結晶化や微細化が有効であることが理解できた／経口吸収性についてなじみがあったため／具体的なデータが示されており、理解しやすかった／目的の剤形や投与経路によって求める特性が変化することがよくわかりました／薬物の溶解度およびシミュレーション方法について理解できた／原薬形態・製剤違いの吸収のシミュレーションから、最適なプレフォーミュレーションの選択までの流れの理解が深まった／経口吸収性について考慮すべき物性と吸収予測について詳細に説明されていたため／シミュレーションの有意義な点を理解できました／ケーススタディを含めた内容が非常に良かった／原薬形態選定時の吸収シミュレーションを理解できた

4. 製剤の溶出特性に影響を与える原薬物性



理由

【よくわかった】

実例を挙げての説明だったため／GE の製剤設計を実際の課題点を含め詳細に知れたため／一般的な内容であったためよく理解できました。もう少し具体例や実務に関する内容であると大変うれしく思います／普段関わることの少ないジェネリックメーカーからの製薬設計の目線を学ぶことができたため／難易度はちょうどよかったです／粒子径と溶出速度の相関が通常と異なっている事例について、興味深く聴講させていただきました／製剤の溶出特性と原薬物性の関連性がよく分かったため／様々な検討結果を提示してくださっていたので、とても参考になりました／内容はよく理解できた（メカニズムの部分でもう少し考察があれば更によかったと感じた）／溶出が変化してしまう要因を、事例を含めて説明されていたため／事例紹介を通して未経験の事象を知ることができました／ケーススタディを含めた内容が非常に良かった／GE における先発との同等性評価や溶出速度の異なる事例が理解できた

【普通】

情報はとても興味深かったが、エラーの発生原因についてより詳細な考察も聞きたかった／オンラインで少し音声小さかった／製剤特性に大きな影響を与える原薬特性について、事例を交えながらご説明いただいたため、重要度が理解しやすかったですが、少し音声が小さく聞き取りづらい箇所がいくつかありました／興味深い内容であったが、原因の詳細が明らかでない事例に関して消化不良であった／社内機密事項だと思うが、事例紹介にとどまり、原因解明に至ったのかどうか不明瞭だった／実例をもとに説明いただき理解が深まった

5. 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。

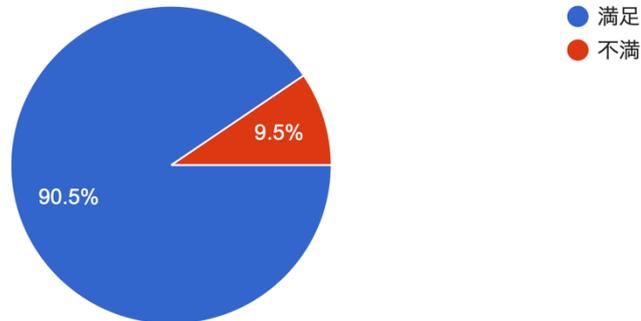
最新の DDS 技術を活用した医薬品開発事例や品質管理法／実際の処方・製剤設計についてより詳しく説明があれば嬉しい／OJT でカバーしていない領域があるため幅広い基礎的な内容は維持していただきたい。一方、近年の原薬・製剤物性の評価技術や制御の最新（企業ごと出せないところもあるとは思いますが）を触りだけでも学べる機会があると嬉しく思います／過去の実例をもとにした、添加材の決定方法／塩・共結晶検討スクリーニングについて詳しく／計算化学と結晶形スクリーニングを組み合わせた結晶多形検討や Micro ED や単結晶 X 線回折等を使用した構造決定方法等／今回はプレフォーミュレーションの話が多かったですが、もう少し開発段階が進んだ際に物性面で考える必要があること等について教えていただければありがたいです／物性面や製剤で課題を解決してきた事例／SCXRD の測定・解析／実際の製剤設計の流れ、具体的な内容／今回の固体分散体実習の様な、添加剤スクリーニングがあると（添加剤メーカーとしても）参考になります／物性評価後の製剤処方の初期検討／中外さんが昔やっていたという実習内容も復活させてもいいのではと思いました。マニアックらしく、いつからか内容変更されているようですが／近年では共結晶や共非晶質などのコフォーマーが着目されているため、その化合物の選定などどのように行うのかを学びたい

6. その他、ご意見などを自由にお書きください。（講義関係）

どの講義も分かりやすく、非常に参考になった／ボリュームのある内容をコンパクトに講義いただき要点を理解することができました。講義をご担当して下さった 4 名の先生方、どうもありがとうございました／常に好奇的な気持ちで拝聴することができた。物性に携わる製薬各社の若手は受講する価値が十分にある／他社の製薬企業の方から、直接製剤設計や原薬の固体物性評価について伺える機会はなかなかないため、非常に良い機会となりました／業務での分野外でもあったので、最初に概論的な部分の比重を置いて頂けるとありがたい所があります／時間設定などちょうどよく、集中して取り組むことができました／講義 1 の分光学的のように、ある程度限定したトピックに関して深掘した講義をもう少し受講してみたいと感じた。全体的に興味を持って聴講でき、参加してよかったと感じた／各講義非常に丁寧に解説いただき、理解し易い内容でした／内容がコンパクトにまとまっており、時間もちょうどよいと感じました／全体的にふんわりしていたので、もっと細かい内容にさせていただいた方がいかなと思いました。講義だけは事前にオンラインで実習をもっと手厚くしていただいた方がうれしくはあります

H-1. 実習について（実習 A: 製剤設計のための最先端物性データ取得と解釈）

1. 実習テーマについて



理由

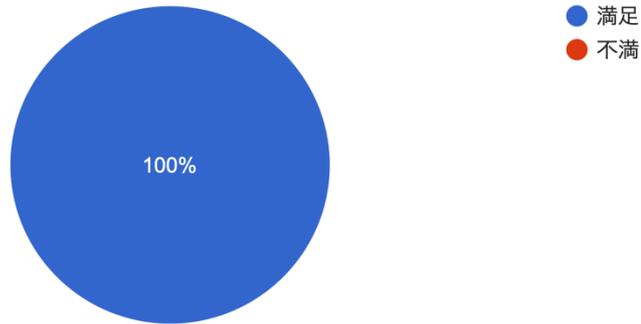
【満足】

XRD が少量でできることを知ることができた／X 線と DSC はとくに使う機会が多いため／原薬物性について網羅的に学べたため／XRPD や DSC について、機器の扱い方というよりは、検体調製をじっくり学ぶことができたため／初期に原薬の固体物性について、何を評価すべきか学ぶことができました／データの取得から解釈までを含めた手法について知りたかったから／バラエティがあった／物性評価において必須の測定項目だと考えられるため／製剤と物性の関連性がよく分かったため／講義内容と合わせて理解が深まった。特にジクロフェナクの例で、XRPD のパターンが類似した結晶形判断の内容が勉強になった／短時間で幅広い分析方法を知ることができたため／基礎的な分析手法であるが、再度その原理、結果をどう活かすかを知れたため／初期物性のデータ取得に関して勉強になった／探索的に行う物性評価の手法を取り扱っていたため／細かなノウハウも知ることが出来て大変参考になりました／実践的な具体的な手法を見たことがなかったため／汎用される方法が網羅されていたため／物性データの解釈にも触れて頂いたため

【不満】

普段やっている業務に近い所もあったので、もっと掘り下げた詳しい内容でも良かったです／実習は大変わかりやすく指導いただいたことに感謝いたします。不満を抱いているわけではございませんが選択肢が 2 択でしたので「不満」を選択いたします。理由は実務で既にカバーしている内容であったためです

2. 実習内容について

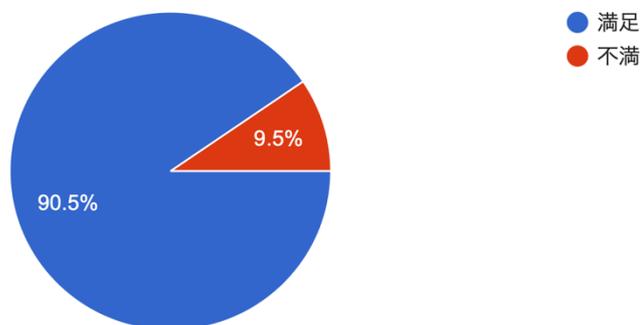


理由

【満足】

お金をかけず、簡易的ながら有用な手法を学べたため／自社での測定の際に参考にしたいと感じたため／一通りの原薬評価試験および原理、解析について学べたため／微量分析におけるサンプリングの重要性を改めて操作しながら学ぶことができました／講義では知りづらい実験手技等を、質疑を挟みながら学ぶことができたため、内容をよく理解できた／少量のサンプルを扱うからこそその手技を教えていただき大変光栄でした／実際の作業を通じて分析手法について理解を深めることができたから／講師の先生が複数人おり、詳しく教えていただいた／これまでの業務で実施したことのある技術であったが、XRD では選択配向を防ぐために注意すべきことなど、把握できていなかった部分についても新たに学ぶことができたため／講師の方の説明が分かりやすかった／実験操作を各自実施できた。また、実際の業務に関するイメージがしやすかった／サンプルの詰め方や実際にデータを見させてもらえたため／他社で実施されている分析手技に触れ、よく理解できたため／スクリーニングの効率的な手法を学ぶことができ、手技、注意点なども習得できた／探索的に行う物性評価の手法を取り扱っていたため／スキームが良く考えられていた／測定時の注意事項やポイントを丁寧に教えて頂けた

3. 実習スケジュールについて



理由

【満足】

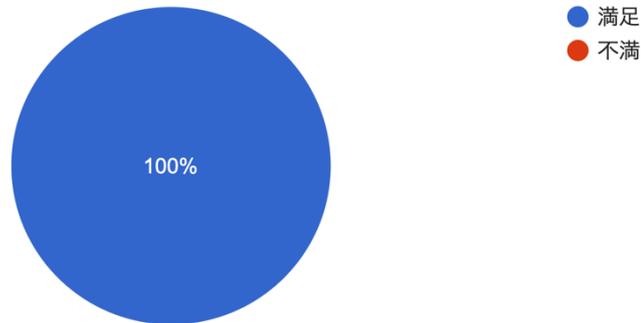
長すぎず短すぎず、適切であった／実習と説明の時間配分は良いと感じました／詰め込みすぎず、質問も十分できる時間配分だったため／講義と実験が交互でメリハリがあったため

【不満】

少し時間が足りず質疑の時間が不十分だったと考えております／理由は説明部分で講義と重複している部分が多少あり、データ解析の時間が全く取れなくなってしまったためです

H-2. 実習について（実習 B: 高分子固体分散体制剤の合理的設計のための評価法）

1. 実習テーマについて

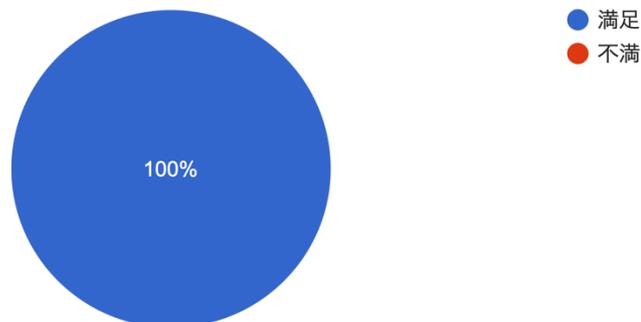


理由

【満足】

固体分散体に関心があるが、実験に至っていなかったため／固体分散体のポリマー選択やその評価方法について知りたかったため／近年のベースとなりつつある難溶性化合物を製剤化するための特殊製剤設計について学ぶことができたためです／固体分散体についての知識が不足していると感じていたため／興味があり、大変参考になるテーマだった／固体分散体の製剤設計方法について、通常業務で使うことがなくイメージできていなかったため、今回の演習を通してイメージすることができました／固体分散体についての理解を深めたから／私が初めて触れる分野であり、溶解性に乏しい化合物が多い昨今では重要な技術になると考えられるため／固体分散体に興味があったため／評価に関して普段の業務であまり取り扱わないため、勉強になったから／固体分散体の基礎から理解ができたため／自社製品の主用途でもあり、製薬企業における評価法に興味があったため／高分子固体分散化は製剤化において重要だと考えられるため／あまり経験のない固体分散体を実際に触ることが出来て貴重な経験になりました／固体分散体はあまりなじみがなかったため新しい知識として習得できたため

2. 実習内容について



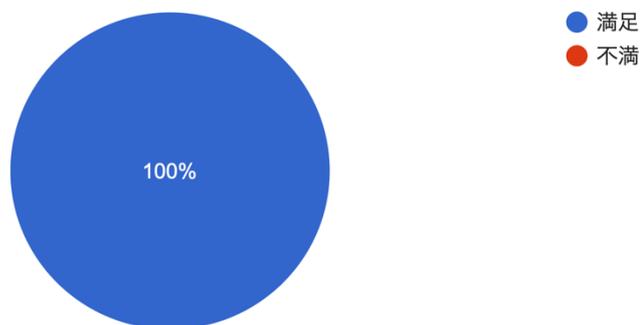
理由

【満足】

お金をかけず、簡易的ながら有用な手法を学べたため／気になっている Rainbow の使用事例を知ることができ

たため／実際に固体分散体の効果を評価できたため／初めて触れる内容であったためです／機器の扱い方よりも、検体調製についての知識を学ぶことができたため／あまり触れたことが無いテーマだったので、入門的な内容をやらせてよかった／少量のサンプルを用い、有用なポリマーをスクリーニングする方法や実際に固体分散体を用いて、溶出挙動を確認する試験方法について、学ぶことができ、非常に楽しかったです／少量の原薬で最適化まで行う方法について理解を深められたから／固体分散体についての基礎知識に加え、実物の固体分散体を扱わせていただけたため／簡単にポリマー選定ができることを学べたため／ポリマーの選定から溶解度の評価まで一連の流れを理解できたため／自分で高分子のスクリーニングや溶出特性を確認できたため／分析の前処理、評価結果の解釈について知見が深まったため／実務に近い業務であり、普段の検討で足りていない部分が明確になった／実際の溶出試験機を使用し、ポリマーごとの溶解度をモニタリングできたため／理解しやすかったです／他の内容に比べてかなり実際の内容だったのでわかりやすい／測定時のポイントを教えて頂けたため

3. 実習スケジュールについて



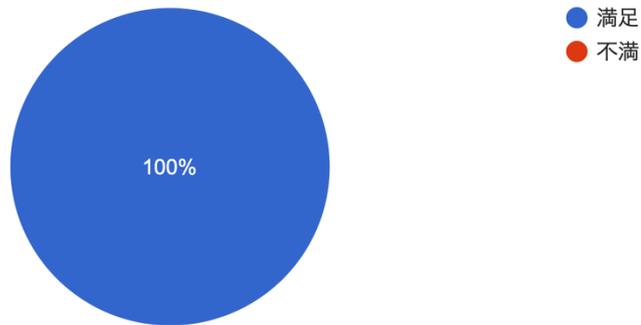
理由

【満足】

講義と実習と解析とバランスがとてもよく感じたためです／適切な時間であった／実習と講義の時間配分が良かったと感じております／詰め込みすぎず、質問も十分できる時間配分だったため／溶出プロファイルの変化まで確認できてよかった

H-3. 実習について（実習 C:結晶化の基盤と塩・共結晶・多形スクリーニングへの応用）

1. 実習テーマについて

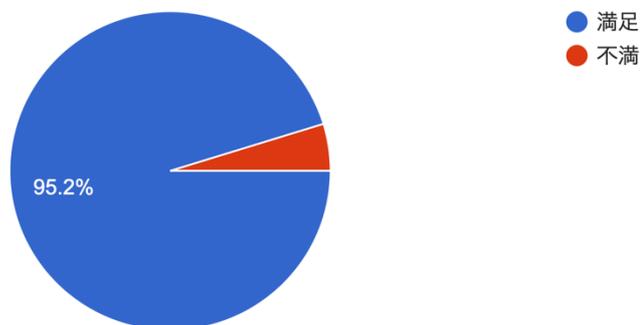


理由

【満足】

関心があるテーマだったため／結晶化の機序と多形スクリーニングの手法について知れたため／結晶多型について深く学べたため／結晶化における検体調製の基本を学ぶことができたため／普段の業務内容に関連する内容であった／今回のセミナーで特に興味を持っていた内容であり、もともとイメージしていたものに近い内容を学ぶことができました／結晶化についての知識を増やしたかったから／今後業務として取り組む予定の内容であったため、非常に興味をもって取り組むことができた／共結晶について学べたため／普段の業務で頻繁に扱わない結晶化法に関して勉強できたため。業務のフローが理解できたため／結晶スクリーニングの基礎から学べたため／普段添加剤メーカーとしては考えることが少ない分野であり、情報収集に役立ったため／開発において重要な結晶化を取り扱っていたため／未経験の内容をすることが出来て有意義だと思いました／興味深い内容／結晶多形のスクリーニング方法に興味があったため

2. 実習内容について



理由

【満足】

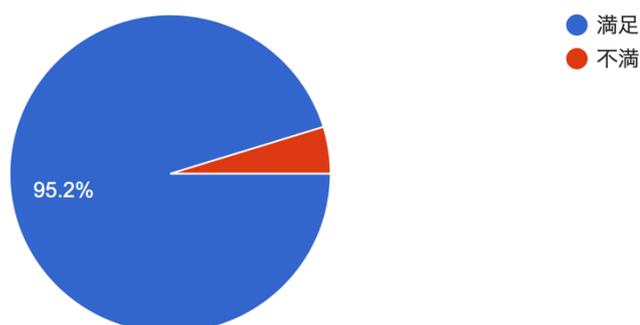
お金をかけず、簡易的ながら有用な手法を学べたため／時間的に厳しいとは思いますが、スラリー法についての実習

もしてみたかった／多数の方法による結晶形の作り分け及び原理を学べたため／実際に結晶の出てる様子を観察できたため／入門者向けというより、もう少し細かい内容でも良かった／複数のスクリーニング手法を実際に教えていただき非常に勉強になりました。また、使用されている機器などもご紹介いただき、感謝申し上げます／代表的な結晶化方法を全て実習していただけたことで、手法についての理解がより深まったと感じたため／スクリーニングの方法がよく理解できたため／講義と実験を通して、一通りの結晶化方法が理解できたため／結晶化方法を網羅的に体験させてもらえたため、大変参考になりました／普段添加剤メーカーとしては考えることが少ない分野であり、情報収集に役立ったため／実務で経験したことのない内容があり、初期物性を理解するうえで大切な事項が分かった／結晶化の手法が実験のコツとともに説明されていたため／言葉でしかわかっていなかった結晶多形が目に見えてよかった／実際に結晶が析出する瞬間を見ることができたため

【不満】

特になし

3. 実習スケジュールについて



理由

【満足】

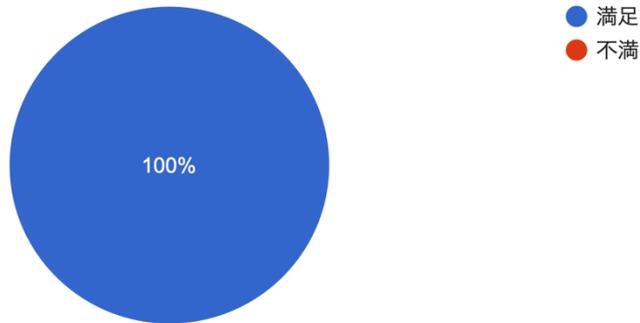
適切な時間であった／実習と講義の時間配分が良かったと思います／詰め込みすぎず、質問も十分できる時間配分だったため／時間的にちょうどよかったため／講義と実験が交互で、午後でも集中して参加できた／質疑の時間も十分にあり、ちょうどよい時間だと思いました

【不満】

特になし

H-4. 実習について（実習 D: 予測モデルによる原薬・製剤安定性の短期評価法実習）

1. 実習テーマについて

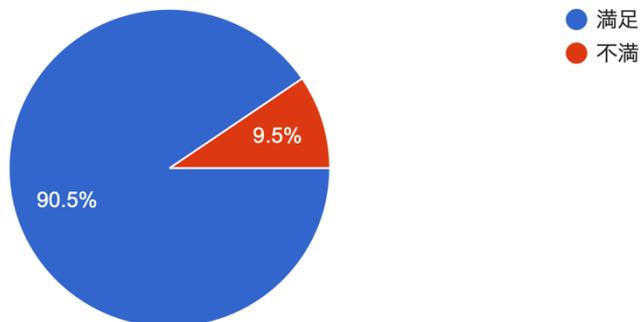


理由

【満足】

安定性を迅速に評価する方法について知識を深めたかったから／安定性の予測という重要であるが手法を知らなかったことを取り扱っていたため／個人的な業務範囲に合致しており、学びがあるテーマだったためです／大変分かりやすかったです／自信の現在実施している業務に最も近かったため／ソフトウェアを用いた安定性予測は今後の需要が大きくなりそうな分野であり、非常に有用性が高いと感じたため／強制劣化試験などは、あまり馴染みのない話題で勉強になったため／初期に原薬や製剤化におけるリスクを事前に評価するため、苛酷な条件でデータを取得されていて、勉強になりました／安定性試験のシミュレーションを学べたため／シミュレーションに興味があったため／理論から勉強できたため／社内としても加速安定性を予測したい製剤があったため／ASAP の有用性を知りたかったため／先発メーカーの安定性実施方法に興味があったため／安定性評価は添加剤メーカーにとっても重要事項であるため／製剤安定性について興味があったため／ASAP に興味があり、自社でも導入を検討しているため

2. 実習内容について



理由

【満足】

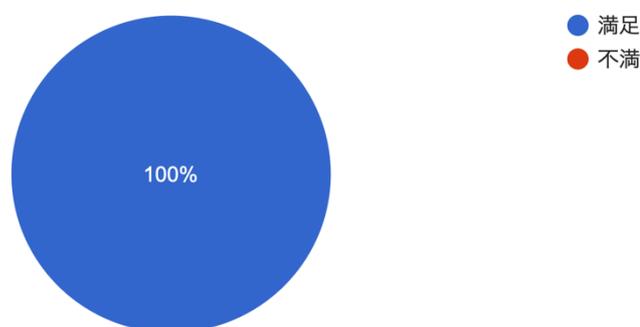
早期で安定性試験をする方法と包装方法までを含めた製剤設計をシミュレーションする方法がとても意義があっ

たから／サンプル調製を行い、他社の手法を知ることができたため。また、安定性の予測を実際のソフトウェアを使用して行ったため／包装設計に関するところを初めて経験し、学びがあったためです／製剤の包装の部分などは普段自分が実施しないので面白かった／ASAP の使い方を知れてよかった／ASAP の使い方を学べたため。HPLC の解析方法について、他者との差を学びたかった／短期安定性評価に関しては知識に乏しく、非常に興味深かったため。また、ソフトウェアを実際に触りながら ASAP データの解析まで実施することができたため／ASAP を実際に操作して、材質の違いなどを見れたのが良かったため／包装形態や安定性を予測するソフトも使わせていただき、使用感を学ぶことができました／普段自社で使用しないソフトを用いて安定性予測を行えたため／実際に ASAP を用いてシミュレーションができて良かった／実際に第一三共さんでもやられている内容を体験できたため、とても参考になりました／ASAP の有用性を実際のソフトを触りながら理解できました／使用したことないソフトウェアを実際に使用できたのが非常に良かった／安定性入庫の方法について自社との違いが知れてよかった（おそらく先発と後発で検討時の原薬入手量が違うため）／実際のソフトウェア操作等、直ぐに自社でも活用できる様な構成であったため／ASAP を操作でき、ASAP について理解を深めることができたため／実際の使用方法を学び、使用感が分かり適応可能な化合物、向いていない化合物等まで理解できた

【不満】

馴染みが無い人にとってはやや分かりにくい内容だった／ソフトウェアの操作感を体験したという印象。内容的には仕方がなかったかもしれない

3. 実習スケジュールについて



理由

【満足】

質疑の時間も十分にあり、ちょうどよい所要時間だったと思います／少しだけ講義時間が長く感じましたが、講義と実習と解析とバランスよく感じたためです／大変分かりやすかったです／詰め込みすぎず、質問も十分できる時間配分だったため興味をもって積極的に参加できたため。講義内容が面白かったこともあり、個人的には色水の混合などはなくても良いと感じた／スケジュールには不満はありません／ソフトを操作する時間が結構あってよかった

H-5. 実習について(その他)

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。

ポスターであったのでとても分かりやすかったです／展示を見る時間が少なかったです。もう少し展示見る時間を確保いただければ幸いです／どうせならもっとあってもよかったですかなと思います／普段使用している装置の最新版を見学でき、有意義であった／今回は製剤設計から見た原薬の固体物性評価でしたが、原薬の結晶を調製する上で必要になる機器等の展示もあるとよいと思いました／展示を見れる時間を増やしてほしい／出展社数が多く、多くの情報を得られました／展示品を実習で使用するとよく理解できた

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。

塩・共結晶スクリーニング／軽い自身の分野に関する自己紹介などのディスカッションを行い、参加者同士の相互理解を深められたらと思いました／in silico や QbD について実習でも取り扱っていただければ幸いです／今回はプレフォーミュレーションの話が多かったですが、もう少し開発段階が進んだ際に物性面で考える必要があること等について教えていただければありがたいです／ラマンを使用した結晶形の測定／類縁物質の試験法検討方法／共結晶のスクリーニング手法について実施していただきたいです／溶解度試験法(溶出試験機、 μ Diss など試験法の特徴、違いなど)／単結晶 X線回折の解析／会社ごとの独自ノウハウなどがあれば、可能な範囲で織り込んでほしい／実際に製剤の調製(モデル処方)／ナノ DDS 関連の初期検討など／不純物の管理ノウハウ等／今回の固体分散体のポリマースクリーニングの様に 1 つは添加剤関係の講義、実習があると参考になります

その他、ご意見などを自由にお書きください。(実習関係)

大変勉強になりました。有難うございました／実習は実際に手を動かしながら、その際に思いつく疑問について丁寧に答えてくださりとても有意義な 2 日間にすることができました／実習に用いた機器名が分からないことがあり、資料に記載いただけると大変参考になります。ご検討のほどよろしく願いいたします／講義、実習ともに充実した内容で大変勉強になりました。ありがとうございました／全体的に基礎と応用の中間点、痒い所に手が届く実習内容であり、大変有意義であった。もっと手を動かす時間があっても良いと感じた。事前に自社ではどうしているかを持ち寄っても、興味深くなると思う／充実した 2 日間でした。天候の悪い中、講義・実習をして下さった講師の方々、および運営の皆様に感謝申し上げます／実験器具から実際の講義内容の準備まで色々としていただきありがとうございました。なかなか実習形式のセミナーはないため、貴重な機会をいただき大変感謝しております／自社でも応用できる内容を学ばせていただき非常に有意義な自習だった／とても有意義な時間をありがとうございました。社内でもしっかり共有し活用したいと思います／講習会に参加し、普段あまり触れない原薬側の評価手法についても知ることが出来ました。ありがとうございました／実習があり、他社の実験手技について理解でき良かったです