

## アンケート結果報告書

アンケート回答 22 名

物性評価、処方設計、分析法開発/分析、物性業務/製剤研究 (CMC 研究) /製剤研究/原薬の物性評価/原薬の物性研究、Preformulation/農薬の製剤検討

### A. 本講習会の総合的な印象

1. 大変参考になった 22
2. 参考になった 4
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

1. ご自身から 0
2. 上司, 指導者などの薦め 20
3. その他 **ダイレクトメール、学会 HP**

### C. 本講習会に期待されたこと

製剤に影響を与える原薬特性や、その分析方法について理解を深める/ASAP 活用のノウハウや他社事例の収集/日本を代表する先発・後発企業の技術を知ることができることを期待していた。/普段の業務と異なる分野について理解を深めることを期待して参加しました。/「固体分散体の適切なポリマー選択について」/分析業務に少しずつ慣れてきた段階であったため、実習を通してその理解を更に深めたいと考えておりました。/今後の製剤設計業務に生かせることを学ぶ/原薬物性評価方法の実施例について、先発メーカーではどのようなことが行われているかご教授いただきたかった。/物性評価に対する基礎知識の理解度確認と、他社事例を含むノウハウの獲得/物性を把握する上での実践的な手技を習得すること/ASAP 関係の業務に興味があり、ASAP prime を用いた実習があったので参加した。/物性に関する専門的な知識や技術また他社の製薬企業のノウハウを学ぶことができる。/実習形式の講習にて、物性評価手技にかかるノウハウ的な部分を学ぶこと/物性評価技術の製剤設計への応用を学ぶこと/物性の基礎を学ぶ/製剤設計に関する知識、また、結晶の基礎物性評価の技術を学ぶ/現在の担当業務についてお聞かせください

### D. 今回の講習会について

- |          |       |    |       |   |
|----------|-------|----|-------|---|
| 会場 :     | 1. 満足 | 17 | 2. 不満 | 5 |
| 日時 :     | 1. 満足 | 20 | 2. 不満 | 2 |
| スケジュール : | 1. 満足 | 20 | 2. 不満 | 2 |

### E. 参加者の年代

1. 20 代 15
2. 30 代 6
3. 40 代 1
4. 50 代以上 0

### 参加者の現在の担当業務

原薬形態研究/原薬分析/CMC 製剤分析/製剤研究/物性・分析研究/製法検討・スケールアップ・治験薬製造等/貼付剤の研究開発/ジェネリック医薬品の開発/原薬の物性分析、試験法作成など/ジェネリック医薬品の製剤設計/製剤化検討、原薬及び製剤物性評価、試験法開発/原薬物性評価及び分析法開発/開発初期物性～Ph1 の申請までの試験法開発や規格設定/製剤分析業務/製剤研究/

### F. 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. 分光学を中心とした物性評価法総論

- a. 20 b. 1 c. 1

(理由 物性評価というのはまさに「群盲像を撫でる」という言葉通りで、とても印象に残った.)

#### 2. 製剤設計を見据えた物性研究総論

- a. 20 b. 1 c. 1

(理由 物性評価の基礎的な内容が完結に説明されてわかりやすかった.)

#### 3. 経口吸収性を考慮した原薬形態選定・製剤設計

- a. 18 b. 3 c. 0

(理由 PK シミュレーションの事例が興味深かった。原薬粒子径制御により用量に見合った吸収を得られる可能性があるという理論を理解できた.)

#### 4. 製剤の溶出特性に影響を与える原薬物性

- a. 17 b. 5 c. 0

(理由 標準製剤との比較により粒子径規格が狭い場合であっても、ヒト BE 試験に移行することはほとんどなく、プロセスで制御しているということを知った/弊社でも似たような事例が起こることがあり、大変ためになった)

### G. 今後講習会でやってほしい講義内容

ジェネリック医薬品の製剤設計 / 原薬物性を理解した上での製剤設計手法/ラマン分光法の活用や解析手法など/非経口製剤の物性評価

### H. その他、ご意見 (講義関係)

大変勉強になりました。改めて面白いと感じることができた。/講義については担当分野とは異なる内容で、知識も少なかったため理解が難しく感じました。/講義内容としては製薬会社に勤める研究者目線で大切な内容が多く、大変有意義であると感じた。/物性に関して長く携われてこられた先生方の貴重なご講演を伺うことができ、また、製薬企業のノウハウ等も知ることができ、大変勉強になりました。/どの講義もわかりやすく、興味深く拝聴することができた。

### I. 実習について

○ 実習 A 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 | 20 | 2. 不満 | 2 |
| b. 実習内容について :     | 1. 満足 | 18 | 2. 不満 | 4 |
| c. 実習スケジュールについて : | 1. 満足 | 19 | 2. 不満 | 3 |

#### コメント

物性評価は座学のみで、ほとんど経験がなかったため新鮮だった。

○ 実習 B 高分子固体分散体制剤の合理的設計のた

## 第 27 回 APSTJ 製剤技術伝承講習会アンケート 2025 年 8 月 28, 29 日

### めの評価法

- a. 実習テーマについて： 1. 満足 20 2. 不満 2
- b. 実習内容について： 1. 満足 20 2. 不満 2
- c. 実習スケジュールについて： 1. 満足 19 2. 不満

3

### コメント

高分子スクリーニング、選定のためのデータ取得は初めての経験であり新鮮だった。/ポリマーの処理方法の違いを比較する事が分かり易かった。/個人的になじみのなかった ASD について、評価方法を基礎からご教示いただき、実際の開発のイメージができて大変学びになりました。

### ○ 実習 C 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 20 2. 不満 2
- b. 実習内容について： 1. 満足 21 2. 不満 1
- c. 実習スケジュールについて： 1. 満足 19 2. 不満

3

### コメント

結晶多型スクリーニングは座学のみで初めての経験であったため新鮮だった。/それぞれの結晶化方法の実習ができ、理解が深まった。/共結晶のスクリーニングについてもう少しご教授いただきたかった。/実際の検討の流れや、検討時の難しい点をご紹介いただき、非常に興味深いと思って聞いていました。弊社とのやり方の違いもあり、特にスクリーニングの効率重視したやり方が非常に学びになりました。

### ○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

- a. 実習テーマについて： 1. 満足 19 2. 不満 3
- b. 実習内容について： 1. 満足 18 2. 不満 4
- c. 実習スケジュールについて： 1. 満足 17 2. 不満

5

### コメント

実習 D のみ経験があったため（他と比較して新鮮さがなかったため）実習内容については普通としました。/ASAP を利用する事で効率よく開発を進めていることを理解した。/強制分解の意義を理解できました。ASAP での包装違いの安定性もはじめて知り、講義前に感じていたよりも使用用途の多いツールなのだと感じました。今後の業務に活かせる部分が非常に多く、有意義な講習でした。

### J. 展示について

展示を見て回るお時間がやや少ないように感じました。/展示を見る時間が少なかったため、もう少し見る時間を増やしてほしい/装置の実物を見たり、一部は実習で実際に使用したりすることができ、参考になった。

### K. 今後講習会でやってほしい実習内容

添加剤スクリーニングにおける AI の活用等、AI×製剤研究に焦点を当てた実習があれば興味深く感じます。

### N. その他、ご意見（実習関係）

普段の業務と異なる分野について理解を深めることを期待して参加しました。理解できたことは少なかったと感じましたが、実習があったことで説明と結びつき、

理解が進みました。貴重な経験が出来たと感じています。/装置の原理などを分かりやすくご説明頂き、より本質的な検討を行いやすくなったと感じます。また、実習を通して同業他社の方々と交流する機会も得る事ができ、大変貴重な 2 日間を過ごせました。お忙しい中、誠に有難うございました。/大変有意義な講習会を開催いただいた関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。/講習会を通じて、物性に関する専門的な知識や技術を学ぶことができたと思います。また、様々な製薬企業の方々が参加されており、企業ならではのノウハウやお話を伺うことができました。貴重な機会を設けていただき、大変ありがとうございました。/非常に有意義な会でした。様々な分析技術を学べたことも大きいですが、同じ年代の研究者と繋がりが出来たことが非常に良かったです。/このような機会をいただき、感謝申し上げます。