

特集「製剤技術の最新動向」を企画して

担当編集委員 根本 源太郎

ここ数年の製剤分野に関する動向としては「製剤開発に関するガイドライン」(ICH Q8)の改定、また「品質マネジメントに関するガイドライン」(ICH Q9)、「医薬品品質システムに関するガイドライン」の通知、さらに改正薬事法の施行などが挙げられる。

製剤分野ではこのような変化に対応するため、優れた製剤開発とそれによる治療の新たな可能性を切り開く技術の導入が進められている。本特集では「製剤技術」をテーマとし、その中で粉体工学分野の技術がどのように関わっているか、どのように期待されているかを明らかにする特集を企画することとした。

(社)東京医薬品工業協会 中上 博秋氏には「製剤技術の最新動向」と題して、総括的に5つの視点から製剤技術の最新動向をまとめていただいた。第1の視点として医薬品の価値、知的財産およびレギュレーションをとりあげ、第2の視点としてドラッグデリバリーシステム(DDS:薬物送達システム)、第3の視点として難溶性薬物の溶解性・吸収改善技術、さらに第4、第5の視点として医薬品ライフサイクルマネジメント(LCM)およびPAT(プロセス解析工学)を利用したリアルタイムリリースを挙げ個別に詳しく紹介いただいた。

アステラス製薬(株) 吉田 高之氏には「塩析効果を利用したマスキング技術」を紹介いただいた。塩析マスキングシステムは、薬物を含む粒子に塩析剤と塩析層を被覆し、外層に水不溶性物質を被覆した製剤を使用して収斂性を有する薬物のマスキングと口腔内崩壊錠化を目指して開発された技術である。

(株)三和化学研究所 尾関 有一氏には「新たな製剤技術「OSDrC[®]:オスドラック」を用いた製剤設計」と題して従来の有核錠製造に関する問題を解消し、新しい錠剤を製造可能とする製剤技術について解説いただいた。

松山大学 湯淺 宏先生には「微粒子乾式コーティング法を用いた製剤化技術」と題して製品中の薬物の安定性の確保や製品からの薬物の放出制御を目的とした技術として利用されているコーティング技術を利用し、微粒子表面に難溶性薬物の薄層を構築することでその溶出性改善を試みた例について解説いただいた。

武田薬品工業(株) 福田 誠人氏には「腸溶性細粒を含んだ口腔内崩壊錠の開発ーカプセルから口腔内崩壊錠へー」と題して口腔内崩壊錠に対する技術内容とその進展を紹介いただき、具体例として溶出制御技術を駆使した口腔内崩壊錠についての開発経緯と技術内容について解説いただいた。さらに口腔内崩壊錠に対する技術や今後の展望について考察いただいた。

大塚製薬(株) 山下 親正氏には「凍結乾燥ケーキを用いた Otsuka Dry Powder Inhalation System の設計」と題して処方、製造方法および吸入デバイスを総合的に検討し、従来の粉末吸入剤の製造方法の問題点を解決した新規の粉末吸入システムの開発経緯とその特長について解説いただいた。

製剤技術を取り巻く環境は大きく変化しつつある。今後発展してゆく製剤分野に対し粉体の技術はどのような役割を果たし、どのように関わっていくことができるであろうか。本特集がこれらの問いに答えるための一助となり、読者にとって今後ますます発展を続ける製剤技術に対する興味の喚起と更なる理解の一端を担うことができれば幸いである。