



P. 210-222 (P. 206)

の、この1ロット
目的とした資材
ことから、同時
れた使用期限内
錠の全332ロッ
ることとした。
性を示唆する事

塩野義製薬

塩野義考案の溶出試験付属品、製薬十数社が導入

塩野義製薬が考案した溶出試験装置用の付属品「IVIVCエンハンサー」が昨年11月の発売以降、これまでに国内の製薬企業十数社で導入されている。経口製剤の消化管からの吸収性を予測する溶出試験では、薬剤の溶出にばらつきが生じることなどが課題となっているが、同製品を既存装置に装着するとより正確な溶出データが得られるという。共同で開発した日本バリデーション・テクノロジーズの応用技術研究所(大阪府茨木市)で4月21日、両社がじほの取材に応じた。

溶出試験は日本薬局方で定められた試験法として、医薬品の開発時や市販後の品質検査のほか、後発医薬品の生物学的同等性評価などに用いられている。また近年は、溶出試験の結果を基に経口製剤の消化管からの吸収性を予測する研究が行われており、塩野義もヒトでの吸収性を予測しながら製剤開発に取り組んでいる。ただ、吸収性を予測するための溶出試験では、実際の消化管の攪拌力を再現すると、不溶物質などが沈殿してマウント(崩壊物が円すい状に堆積する現象)を形成し、薬剤の溶出にばらつきが発生してしまう。これは各社共通の課題となっている。

そこで塩野義のCMC研究本部は、試験研究者の視点から課題を解決できる付属品を考案し、実用化に到達。さらに製品化に向け、薬物の吸収性予測装置などを手掛けるバリデーション・テクノロジーズと提携し、IVIVCエンハンサーを共同開発した。現在は同社が製造と販売を担う。

IVIVCエンハンサーはステンレスとフッ素樹脂でできた円形の網目状の製品で、溶出試験装置のベッセルの底部へ水平に設置する。既存の装置に簡単に装着でき、消化管内の環境に近い試験条件下でもマウントが生じにくく、より正確な薬剤の溶出データの取得が可能になると考えられている。

同製品の導入によって、製剤開発における吸収性予測などで2カ月程度要していた期間が1週間程度にまで短縮できる見込み。塩野義は、同製品により薬剤の

吸収予測を速く、確度を高くすることで新薬の製剤開発を効率化でき、これまでと同期間・同人数で複数品の製品開発につなげられるとみている。また、製剤の小型化やOD錠の開発などの製剤改良でも効率化が期待できるという。

バリデーション・テクノロジーズの田辺諒専務によると、同製品をこれまでに購入した国内の製薬企業は十数社で、検討中も含めると二十数社に上る。価格は1枚当たり3万8,000円(税抜き)で、当初想定していた販売数の1.5倍を受注済み。今後の展開として、欧米での販売も検討している。

塩野義CMC研究本部の北村英之製剤研究所長は同製品を発売した意義について、「マウントのところは製剤をやっている皆の課題。そこを解決できるものが見つかったので、世の中に広げて、こういった技術を使ってよりよい製剤が各社から出せればいい。われわれとしてもそういったところから情報が集まると、得られた知見から新たな研究もできる」と説明した。

ナノキャリア・アクセリド

合併会社設立、mRNA技術で関節軟骨薬を開発へ

ナノキャリアとアクセリドは4月23日、合併会社「PrimRNA」(プライムルナ)を設立したと発表した。日本医療研究開発機構(AMED)の医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)に採択されたナノキャリアのmRNA技術を応用し、関節軟骨の治療薬を研究する。

開発が順調に進めば、変形性関節症の新規治療薬になる可能性がある。2024年中にmRNA医薬のGMP製造を確立し、医師主導の臨床第1相試験を実施する計画。

プライムルナの代表取締役社長には、アクセリドの藤澤朋行社長が就いた。取締役研究開発担当にはナノキャリアの吉田哲郎研究部長が、取締役にはナノキャリアの栗原朋也法務知財部長が着任した。資本金は100万円。出資比率は開示していないが、ナノキャリアの連結対象ではない子会社になる見込みだという。

セミナー・Info

創包工学会

第29回セミナー開催(オンライン)

創包工学会は7月16日、第29回セミナー「添付文書電子化に伴う実務的・技術的問題点と対策」を開催する。Zoomを用いたオンラインセミナー。開

催前に接続確認を実施し、資料は事前にPDFで配布する。質疑はチャットを用いて行い、当日対応できなかったものは後日、質問と回答を合わせて参加者全員に共有する予定である。▽プログラム：①添文電子化の概要と添文ナビの実際(流通システム開発センター・植村康一)、②添付文書の電子化に対する医療現場の要望(奈良県立医科大学附属病院・池田和之)、③添付文書の電子化に伴う医薬品卸業者の課題(東邦ホールディングス・鈴木竜太)、④添付文書電子化における製薬企業の取り組み紹介(関西医薬品協会・前田有紀)、⑤緩衝機能を具備している添付文書の電子化に起因する問題とその対策(朝日印刷・有井純一)⑥添付文書電子化の将来動向(バーコードプランナーズ・豊浦基雄)▽参加費：23,100円(税込)、詳細は創包工学会ホームページ(<http://sohokogaku-packaging.blue.coocan.jp/seminar29.html>)を参照。▽問合せ：創包工学会事務局(TEL：03-3291-3219, gsp14754@nifty.com)

情報機構

セミナー開催

情報機構は、GMP、製剤技術関連のセミナーを多数開催する。①体系的に学べるGMP入門セミナー【全3回】(7月9日～、Zoomによるオンラインセミナー、NPO-QAセンター・高木肇)、②GDPガイドラインに基づく医薬品GDP入門(7月14日、Zoomによるオンラインセミナー、小山ファーマコンサルティング・小山靖人)、③各種ガイドラインおよび申請書作成を考慮した固形製剤の操作条件の変動と製剤品質(7月19日、Zoomによるオンラインセミナー、エーザイ・池松康之)、④初任者のためのバリデーション講座(7月6日、Zoomによるオンラインセミナー、GMPコンサルタント・小俣一起)、⑤GMP監査の実施手順とそのポイント(入門セミナー)(7月7日、Zoomによるオンラインセミナー、GMPコンサルタント・小俣一起)など。詳細は同社ホームページ(<https://www.johokiko.co.jp/>)を参照。▽問合せ先：情報機構、TEL：03-5740-8755