

「製剤開発・創薬研究支援ラボ」の設置及び 製剤開発・創薬研究実践研修の実施について

Establishment of “Laboratory for Innovation in Pharmaceutical Development and Drug Discovery” and Training Report

永井 秀昌

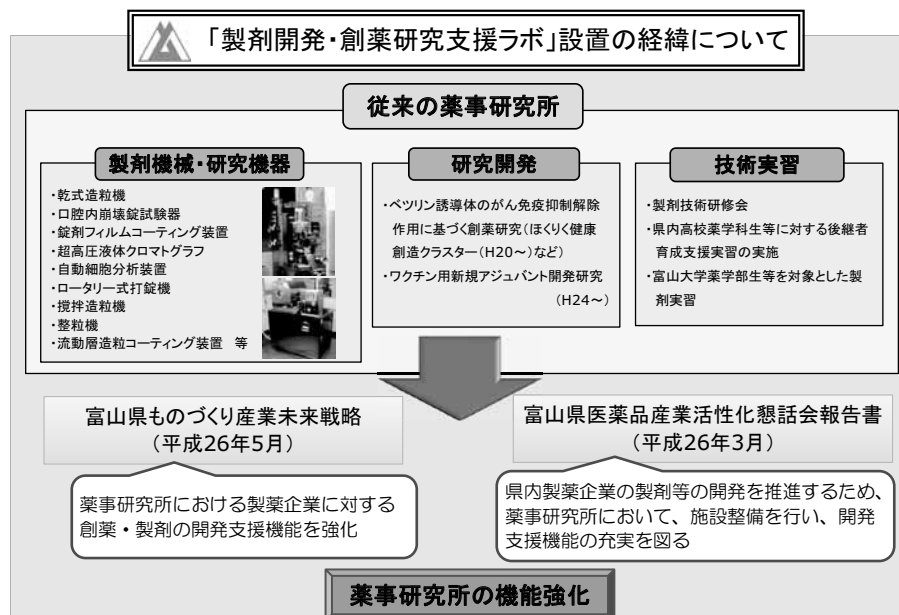
Hidemasa NAGAI

平成27年2月末に完成した「製剤開発・創薬研究支援ラボ」について、その概要や導入装置及び製剤開発・創薬研究実践研修について紹介する。

1. 「製剤開発・創薬研究支援ラボ」設置の概要

(1) ラボ設置の経緯

ものづくり産業未来戦略会議と医薬品産業活性化懇話会での提言を受け、本県の医薬品産業の活性化に必要な創薬マインドの促進と製剤技術力の強化を目的として、製剤開発研究や創薬研究を実施するための研究支援ラボを設置することになった。事業費は129,000千円で、財源は国の「地域の元気臨時交付金（地域経済活性化・雇用創出臨時交付金）」を活用している。



(2) ラボの概要

- | | | | | | | | |
|-----------|--|-----------|---------------------|---------|---------------------------------|---|------------------------|
| ①所在地 | 薬事研究所内（射水市中太閤山17-1） | | | | | | |
| ②着工 | 平成26年10月6日 | | | | | | |
| ③竣工 | 平成27年2月27日 | | | | | | |
| ④改修面積 | 337㎡（薬事研究所1階西側の実験室エリアを改修） | | | | | | |
| ⑤事業費 | 1億2,900万円 | | | | | | |
| | <table border="0"> <tr> <td>（ ・ 施設改修費</td> <td>4,600万円（平成26年度当初予算）</td> </tr> <tr> <td>・ 備品購入費</td> <td>6,900万円（ ）</td> </tr> <tr> <td>・ </td> <td>1,400万円（平成26年度11月補正予算）</td> </tr> </table> | （ ・ 施設改修費 | 4,600万円（平成26年度当初予算） | ・ 備品購入費 | 6,900万円（ ） | ・ | 1,400万円（平成26年度11月補正予算） |
| （ ・ 施設改修費 | 4,600万円（平成26年度当初予算） | | | | | | |
| ・ 備品購入費 | 6,900万円（ ） | | | | | | |
| ・ | 1,400万円（平成26年度11月補正予算） | | | | | | |

(3) 活用目的

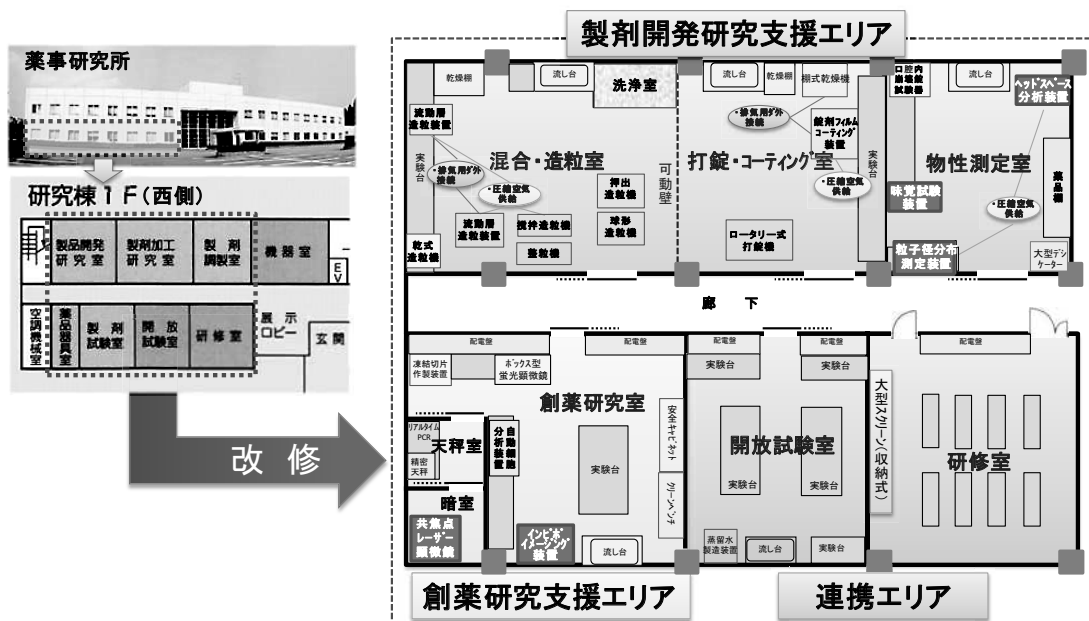
本県の医薬品研究開発及び医薬品産業の活性化に必要な製剤開発力の強化，研究開発の促進，人材の育成を目的とする。

- ① 技術支援… 施設の利用や技術指導を通して，製剤開発力の強化を図る。
- ② 研究開発… 製剤開発研究や医薬品開発シーズの探索研究を推進する。
- ③ 人材育成… 学生や研究者等を対象とした技術実習等を通して，医薬品産業を担う人材の確保につなげる。

(4) 施設改修の概要

3つの研究支援エリアを整備（大型洗浄設備や空調設備を完備し，暗室等を設置）

- ① 製剤開発研究支援エリア（混合・造粒室，打錠・コーティング室，物性測定室）
- ② 創薬研究支援エリア（創薬研究室，天秤室，暗室）
- ③ 連携エリア（開放試験室，研修室）



混合・造粒室／打錠・コーティング室



洗浄室



物性測定室



創薬研究室



開放試験室



研修室

2. 新しく導入した装置について

(1) 創薬研究装置

<p style="text-align: center;">共焦点レーザー顕微鏡</p>  <p>組織切片及び培養細胞中の目的分子を、蛍光標識された抗体等と反応させ可視化する装置。薬物を投与した際の生体内分子の局在変化や蛍光標識した薬剤の生体内局在変化が解析可能。</p>	<p style="text-align: center;">インビボ イメージング装置</p>  <p>生体内の微弱な発光や蛍光を、動物を殺傷することなく検出するための装置。蛍光標識した薬剤のマウス生体内での動態を経時的に解析可能。</p>
---	--

(2) 製剤開発研究装置

<p style="text-align: center;">味認識装置（味覚センサー）</p>  <p>医薬品等の味をセンサーにより数値化し、解析する装置。苦味薬物のマスキング効果を客観的に評価することが可能で、ほかにも甘味・酸味・旨味・塩味などの数値化が可能。</p>	<p style="text-align: center;">レーザー回折式粒子径分布測定装置</p>  <p>医薬品原料や顆粒の粒子径を測定し、解析する装置。原料粉体や顆粒剤の物性を評価することが可能（粒度分布、平均粒子径の測定に利用）。</p>
<p style="text-align: center;">ヘッドスペースサンブラ、オートサンブラ及びFID付きガスクロマトグラフ</p>  <p>揮発性化合物をガスクロマトグラフに導入し、分析する装置。医薬品及びその原料中に含有する揮発性成分を分析し、製品開発・品質管理に活用。</p>	<p style="text-align: center;">ECD及びFID付きガスクロマトグラフ並びにガスクロマトグラフ質量分析計</p>  <p>ガス化した医薬品等化学物質を分離し、定性・定量する装置。医薬品分析、生薬中の残留農薬や危険ドラッグの分析に活用。 ※2階 特殊機器室に設置</p>

3. ラボ設置で期待される効果

新規導入機器の利用や研修・セミナーを通じて、県内製薬企業の高付加価値製剤の開発研究に貢献し、医薬品生産額の増加が期待される。

また、新規導入機器を活用して、平成26年度より実施している「バイオ医薬品開発研究事業」と「ベツリン創薬研究事業」の研究を推進し、今後の研究の進展が期待される。

人材育成面では、平成24年度より実施している富山大学薬学部・工学部の学生実習をはじめ、高校生を対象としたエキスパート実習や製薬企業の若手技術者を対象とした実習を円滑に実施できる環境が整うことにより、製剤技術を習得した人材の育成が期待される。



ラボ開設式（左）及び除幕式（右）の様子（平成27年3月12日）

4. 製剤開発・創薬研究実践研修の実施について

県内製薬企業によるラボの円滑な利活用を図るため、平成26年度に厚生労働省の補助金を活用し、県内製薬企業の技術者を対象とした装置の活用法を学ぶツアー研修を実施したので、その概要について報告する。

(1) 研修内容について

1) 味覚評価技術研修

①概要

月 日：平成26年12月11日、12日

場 所：(株)インテリジェントセンサーテクノロジー（神奈川県厚木市）

受講者：富山県内の製薬企業等に勤務する技術者 8名

テーマ：「味覚評価技術の基礎と応用技術」

②内容

a. 味認識装置の概要説明及び官能検査体験

味覚センサーの味覚応答メカニズムや製薬企業における味覚評価の活用事例についての説明。ギムネマ茶を用い、味認識装置で測定した値と官能検査による値とを比較。

b. 口腔内崩壊錠試験器（OD-Mate）の操作実習

味認識装置と連動させて測定が可能な口腔内崩壊錠試験器を用い、口腔内崩壊錠の崩壊時間を測定。

c. 味認識装置（TS-5000Z）の操作実習

センサーの取り付け方法、測定プログラムの設定手順等を習得。

d. 味覚データの解析方法説明

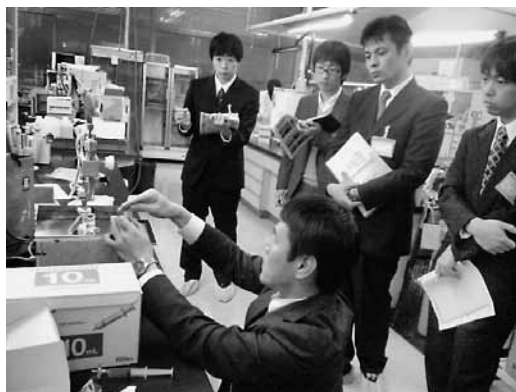
測定結果に基づき、データの解析やグラフ化の手順等を習得。

e. アンリツ産機システム(株) 工場内見学

インテリジェントセンサーテクノロジーに隣接するアンリツ産機システム(株)の工場内において、質量検査機、異物検査機の製造ラインを見学。



味認識装置の操作法の説明



口腔内崩壊錠試験器の説明

研修後に実施したアンケートによれば、味認識装置を自社で活用したいと感じた参加者が多く、判定に曖昧さがある「味」を数値化できることへの期待が多く述べられていた。

2) 粒度分布測定技術研修

①概要

月 日：平成27年1月8日、9日

場 所：(株)島津製作所（京都府京都市）

受講者：富山県内の製薬企業等に勤務する技術者 11名

テーマ：「粒度分布測定の基礎と周辺技術」

②内容

- a. 講義「レーザー回折式粒子径分布測定装置SALDシリーズの測定原理とアプリケーション」及び「密度、比表面積、細孔分布の測定法とアプリケーション」
レーザー回折式粒子径分布測定装置や関連する粉体測定機器について、原理や活用方法を習得。
- b. 島津製作所内サイエンスプラザ・グローバルアプリケーションセンター見学
サイエンスプラザ内に展示されている最新の各種クロマトグラフ、質量分析計等の見学及び医用機器ショールーム「メディカルセンター」での最新の医療機器を見学。
- c. レーザー回折式粒子径分布測定装置「SALD-2300」、「SALD-7500nano」を用いた実際の粒子径測定実験
参加者から測定依頼を受けていた検体を持ち込み、湿式・乾式法において粒子径分布を測定。



粒子径分布の測定実習



サイエンスプラザの見学

研修後に実施したアンケートによれば、自社で活用したいと思う装置・技術として、「粒度分布測定装置」や「湿式、乾式測定時のコツ」などが多く記載されており、取扱説明書だけでは理解できない測定時のノウハウが習得できたものと感じられた。

(2) 研修のまとめ

本研修は、県内製薬企業による薬事研究所「製剤開発・創薬研究支援ラボ」の円滑な利活用を図るため、平成26年度に新規に実施した事業である。研修後には、研修生に対し、研修内容の理解度や自社で取り入れたい技術についてアンケート調査を実施した。結果によると、研修内容を「良く理解できた」と「大体理解できた」の合計が9割以上を占めており、ほぼ全ての研修者に内容が理解できたものと考えている。

また、全ての研修は1泊2日の日程で実施し、懇親会も併せて開催したため、他の製薬企業の技術者とのコミュニケーションによる情報交換ができ、有意義であったとの意見が多く寄せられていた。今後は研修で得られた知識や情報を自社で利用するとともに、当所のラボを十分に活用されることが期待される。