

製剤開発・創薬研究高度化支援事業「トレーニングコース」の 実施について

Advanced Project of Innovation in Pharmaceutical Development and Drug Discovery and Training Course Report

永井 秀昌

Hidemasa NAGAI

平成27年2月末に竣工した「製剤開発・創薬研究支援ラボ」の利活用を促進するため、平成27年度に実施したトレーニングコースについて紹介する。

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業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

・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。

2. ラボに新しく導入した装置について

(1) 創薬研究装置

分子間相互作用解析装置 (型式: Biacore T200 GEヘルスケア・ジャパン(株))



表面プラズモン共鳴法によりタンパク質、核酸、低分子化合物や細胞などの相互作用(結合・解離)を非標識でリアルタイムにモニターできる装置。

- ・物質間の結合特異性や結合親和性の解析、試料中の分析対象物質濃度の測定等が可能。
- ・バイオ医薬品や低分子医薬品の開発において初期の探索研究から製造、品質管理にいたるまで幅広い用途に利用可能。

※表面プラズモン共鳴法(Surface plasmon resonance: SPR)法:
センサーチップ上の質量の変化を、表面プラズモン共鳴により生じる反射光の消失角度の変化として検出する方法

(2) 製剤開発研究装置

半自動 PTP 包装機 (型式: K-200KS-DK 大和化成工業(株))

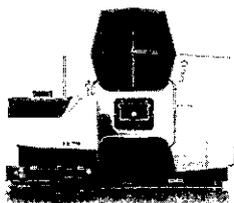


錠剤等をアルミなどの薄い金属とプラスチックで1個ずつ分けて包装(PTP包装)する装置。

包装の試験や包装後の錠剤を用いた安定性試験の実施に利用可能。

※PTP: press through package の略。錠剤やカプセル剤を指で押し出して取り出す包装方式。国内では医療用のほとんどの錠剤・カプセル剤の包装に用いられている。

原子吸光光度計 (型式: AA-7000 (株)島津製作所)



医薬品や医薬品原料中の金属含有量を測定する装置。
医薬品や医薬品原料の不純物試験等に使用される。

※2階特殊機器室に設置

旋光計 (型式: P-2200 (株)日本分光)



光学活性物質の旋光度を測定する装置。

主に医薬品原料の品質確認に使用される。

光源: ナトリウムランプ(日本薬局方対応機種)

※2階暗室に設置

3. トレーニングコースの実施について

県内製薬企業によるラボの円滑な活用を図るため、平成27年度に厚生労働省の補助金を活用し、県内製薬企業の従業員を対象にトレーニングコースを実施したので、全体の概要と製剤技術分野のコースの具体的内容について報告する。

(1) トレーニングコースの概要について

分野	コース名	講師	実施日	参加者数
製剤技術	1. 味覚評価技術	(株)インテリジェントセンサーテクノロジー 阿部 憲太郎 氏	6/26(金)	35名
	2. 粒度分布測定技術	(株)島津製作所 洲本 高志 氏	6/24(水)	16名
	3. PTP包装技術	【座学】大和化成工業(株) 【実技】大和化成工業(株) 十川 清己 氏 大澤 伸二 氏	10/21(木)	13名
バイオ技術	1. インビボイメージング装置の操作法	住商ファーマインターナショナル(株) 宮原 瞳 氏	6/16(火)	3名
	2. 共焦点レーザー顕微鏡操作法	ニコンインステック(株) 志谷 健 氏	6/5(金)	4名
	3. 分子間相互作用解析装置	GEヘルスケア・ジャパン(株) 三谷 知也 氏	11/18(水)	8名
分析技術	残留溶媒試験法	【座学】(株)島津製作所 和田 豊仁 氏	6/16(火)	42名
		【実技】(株)島津テクノロジー 西下 満 氏	7/14(火)	35名

(2) トレーニングコースの内容（製剤技術分野）

①味覚評価技術研修

a. 味認識装置の応用事例の紹介

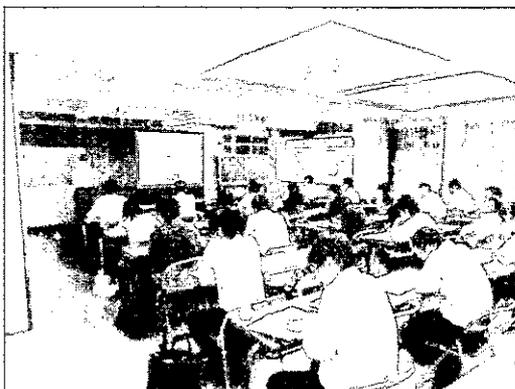
味覚センサーの味覚応答メカニズムや製薬企業における味覚評価の活用事例についての説明。

b. 味認識装置「TS-5000Z」を用いた味覚測定法の実習

センサーの取り付け方法、測定プログラムの設定手順等の習得。

c. 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の習得。



味覚評価に関するセミナー



味認識装置の実演

②粒度分布測定技術研修

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」

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、原理や活用方法の説明。

b. レーザー回折式粒子径分布測定装置「SALD-2300」を用いた実際の粒子径測定実習

湿式（回分セル及び循環ユニット）・乾式法において粒子径分布を測定。



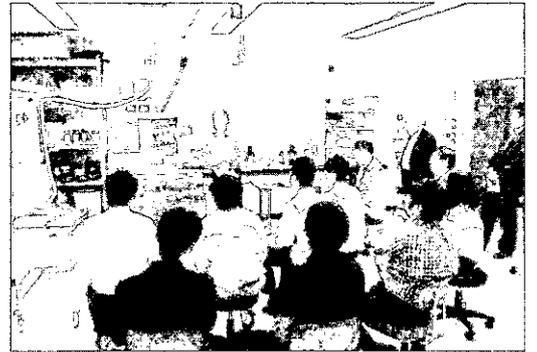
粒度分布測定装置SALD-2300の実演

③PTP包装技術研修

a. 講義「PTP包装の現状と最近の動向」

医薬品業界におけるPTP包装機の現状と最近の動向についての説明。

b. 半自動PTP包装機「K-200KS-DK」を用いたPTP包装の実施



半自動PTP包装機「K-200KS-DK」の実演

(3) トレーニングコースのまとめ

本トレーニングコースは、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27年度に実施した事業である。トレーニングでは、ラボに導入した味認識装置、レーザー回折式粒子径分布測定装置、半自動PTP包装機、インポイメージング装置、共焦点レーザー顕微鏡、分子間相互作用解析装置、ヘッドスペース分析システムについて、各装置メーカーの担当者を講師として装置の原理や操作法を学んだ。いずれのトレーニングコースも県内製薬企業の若手従業員が多数参加しており、今後はトレーニング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を期待している。

なお、平成27年度の当施設の利用状況は、全体で841件となっており、昨年度（650件）と比較して、130%の増加となった。特に製剤機械に関しては約2倍の増加となるなど、多くの県内企業にラボが利用されている。今後も引き続き、施設の利用や技術指導を行うことにより、技術支援を行っていきたい。

