

○ 順天堂大学との共同研究

「NMR緩和測定と多変量統計的プロセス管理を基盤とする医薬品品質評価」

(薬品物理化学研究室 大貫 義則 教授)

(概要)

近年の製剤開発では Quality by Design (QbD)の概念が浸透し、製剤品質を科学的に理解・管理するための製剤物性評価技術の高度化が強く求められている。特に、経口固形製剤中の有効成分(API)の結晶状態は、溶解性、安定性、バイオアベイラビリティなどの製剤物性に直結する重要品質特性であり、その評価・管理製造から臨床に至るまでの継続的な管理が不可欠である。

本研究では、簡便・非破壊・短時間測定が可能な時間領域 NMR(TD-NMR)に着目し、API 結晶状態を「分子運動性」の観点から評価する新規分析技術の構築を目指す。本技術は、製造ラインにおけるリアルタイムな品質監視(at-line 管理)のみならず、臨床現場における製剤の経時的安定性や保存環境による品質保証の確保へと展開できる。

本研究によって、製剤開発・製造から臨床現場に至るまで、製品品質保証に貢献できる革新的な評価技術を創出できる。