

ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開 催 方 法 (○で囲む)	1 ライブ 2 オンデマンド
※ 配 信 日 時 (ライブの場合)	
科 目 名	製剤3 Quality by Design (QbD) 法を用いた製剤設計
担 当 教 員	順天堂大学薬学部 教授 大貫 義則 氏
授 業 の 内 容	Quality by Design (QbD)は、医薬品の品質保証に関する新たな概念である。製剤の性能や品質には様々な製造条件が複雑に影響することが知られ、従来の製剤の処方設計ではそのような製造条件 - 製剤特性の因果関係はブラックボックスとされ、研究者の経験や勘で製剤の処方や製法が決定されることも多く、また製品の品質保証は、製造した最終製品の確認試験によって行ってきた。これに対し、QbDに基づく製剤処方設計(QbD アプローチ)では、そうした製造条件と製剤特性との関係を深く研究し、科学的根拠に基づいて、最適な製法を設計することを求められる。従来の最終製品の確認試験による品質保証とは異なり、QbD では製剤の最適な設計によってその品質の作り込むことを指向している。 なお、製剤特性に影響する製造条件(製剤処方や工程)を効率よく探索し、それらを最適な条件に設定するために QbD では実験計画法の適用が推奨されている。そこで、本講義では、QbD による製剤開発の概要と、QbD アプローチに活用される各種手法(影響因子のスクリーニング手法、最適化手法)について学習する。
学生の到達目標	QbD の概念を理解する。 QbD アプローチに適用される影響因子のスクリーニング実験と最適化検討の概要を理解できる。
キ ー ワ ー ド	QbD、実験計画法、応答曲面法
その他、受講上の 注意事項や学習 上の助言など	