

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	製剤実習 2 QbD 法に基づく製剤の処方設計と調製
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) と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かった。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。そのような QbD アプローチを実践し、製造条件 - 製剤特性の因果関係を十分に理解するため、実験計画法の活用が強く推奨されている。 そこで、本実習では錠剤の処方設計を例に、QbD アプローチに活用される実験計画法を学んでいく。手順として、まずは、実験計画法に基づいて処方の異なるアセトアミノフェン錠を直打法によって試作し、錠剤硬度と薬物溶出性を測定する。続いて、得られた実験データを応答曲面法によって解析し、作成した応答曲面を基に所望な製剤特性を有する錠剤が製造できる製造条件の決定を行う。
学生の到達目標	QbD アプローチで活用される代用的な実験計画法の手法を理解する。 錠剤の製造方法および応答曲面法によるデータ解析を理解する。
キ ー ワ ー ド	QbD、錠剤、処方設計、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	