

薬物特性に応じた製剤設計戦略と

1名分料金で
2人目無料

処方・剤形変更に伴う生物学的同等性試験回避の判断基準【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2026年1月20日（火）12:30～16:30

【アーカイブ配信：1/23～2/2（何度でも受講可能）】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,500円）**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260114>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

【ご略歴】 1975年 東京大学薬学部卒
1985年 米国カンザス大学大学院博士課程修了
1975年 藤沢薬品工業（株）（現アステラス製薬（株））入社
新薬の製剤開発を担当後、製剤研究所長、
研究本部副本部長（CMC研究担当）等を歴任
2006年 執行役員 2010年に退社
2012年より立命館大学客員教授（現上席研究員）及び
（株）ファーマシューティカルリサーチ代表（現職）

（株）ファーマシューティカルリサーチ

代表 薬学博士 伊吹 リン太 氏

【ご専門】 製剤学、薬剤学、薬物達達学

【学会活動】 ・立命館大学創製・製剤技術研究コンソーシアム代表世話人（現職）

・日本薬剤学会理事（2004～2010）

・日本薬剤学会第24回年会長

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

新薬開発のキープポイントは確実性（リスク管理）とスピードです。その意味において開発段階における生物学的同等性試験の実施するような状況は出来る限り回避しなければなりません。一方、開発が進むにつれて処方変更は必ずと言っていいほど生じますし、時には剤形変更までも必要になります。そこで、開発化合物ごとにきめ細かい製剤開発戦略を立案することが大変重要になります。ここではまず固形製剤開発における製剤戦略はどのように立てるのか、即ち開発処方と最終処方はどうあるべきかを論じます。続いて、薬物の特性に応じた製剤設計検討について詳細を議論いたします。最後に開発が進むにつれて発生する処方変更、剤形変更に対し、BE試験をせずにどのように対応していくのか、その方策について科学的アプローチ（主にIn Vitro試験の活用）と薬事のアプローチ（ICHM9）を主に解説を加えていきます。

1. はじめに

1-1 製剤設計戦略の重要性

1-2 製剤設計の効率化

1-3 迅速開発に関する当局の施策とそれへの対応

1-4 ヒトBE試験回避の戦略（剤形ごとへの対応）

2. 開発薬物の特性に応じた製剤設計戦略

2-1 物理薬剤学的特性の評価法

2-2 生物薬剤学的特性の評価法

2-3 処方選択へのDecision Tree

3. 簡易製剤の応用とBE試験回避の考え方

3-1 簡易製剤とは

3-2 簡易製剤の種類と応用法

3-3 簡易製剤のメリット・デメリット

3-4 簡易製剤使用のリスク分析とリスクヘッジ

4. 難溶性薬物の製剤設計とBR試験回避の考え方

4-1 固体分散体製剤とは

4-2 固体分散体処方製剤の留意点

4-3 固体分散体製剤使用のリスク分析とリスクヘッジ

4-4 軟カプセル製剤とは

4-5 軟カプセル製剤使用の留意点

4-6 軟カプセル製剤使用のメリット・デメリット

4-7 ナノ原薬の調製法

4-8 ナノ原薬使用のメリット・デメリット

4-9 難溶性薬物に応用する簡易製剤とは

5. ICH M9 BCSガイドラインの解説

6. 処方変更ならびに剤形変更にもなるBE保証

6-1 溶出試験とIn Silico、並びに動物試験による処方・剤形変更のリスク評価

6-2 最近のBio-relevant溶出試験法の紹介

6-3 ICHM9 BCSガイドラインの解説

6-4 開発段階における処方・剤形変更の留意点（総括）

7. 総括

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『生物学的同等性』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ ☐ LIVE ☐ アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール☐ 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日（土日祝日を除く）で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

R & D
SUPPORT CENTER

株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>