



立命館大学

2024 年 7 月 8 日

フィジオマキナ株式会社

立命館大学

溶出試験用新規アクセサリ「Floating lid-R」新発売のお知らせ

フィジオマキナ株式会社（本社：埼玉県越谷市、代表取締役：田辺 諒、以下「フィジオマキナ」）は、立命館大学（滋賀県草津市、学長：仲谷善雄、以下「立命館」）薬学部の菅野清彦教授と共同で開発を行ってきた溶出試験用新規アクセサリ「Floating lid-R」（以下、「本製品」）を、6 月に発売開始したことをお知らせいたします。本製品は立命館の菅野教授が発明し、実用化したものであり、フィジオマキナが意匠登録済みです。フィジオマキナが製造および国内・海外に販売を行います。

溶出試験は、日本薬局方で定められた試験法として、医薬品の開発時や市販後の製品の品質検査のほか、後発医薬品の申請に求められる生物学的同等性評価などにも国際的に用いられています。また近年では、溶出試験結果を基に経口製剤の消化管からの吸収性を予測する IVIVC¹ 研究 が盛んに行われています。腸内での溶出を評価する際、主にリン酸緩衝液が使用されております。しかし、小腸の消化管液は炭酸により緩衝されている為、溶出試験と臨床結果で薬物の溶解性に違いが生じ、ヒトにおける経口吸収性を正しく評価できないという問題がありました。本来、溶出試験には炭酸緩衝液を用いた方がより生体内を再現できるのですが、炭酸緩衝液を大気中でそのまま使用すると、炭酸が抜けてしまい、pH がすぐに上昇してしまうことが課題となっておりました。

本製品は、立命館の菅野教授が、炭酸緩衝液の pH 上昇の課題を解決するアクセサリとして考案したものであり、汎用されている既存の溶出試験装置に簡便に装着できることから、多くの研究機関でご利用いただくことが可能です。本製品を使用することで、より生体に近い条件で簡単に薬物の溶出性を評価することができるため、動物試験や臨床試験で失敗するリスクを減らし、新薬開発のコスト削減し、さらには医薬品の品質を向上させることが期待できます。

フィジオマキナの持つ IVIVC に対する高い技術力と、立命館の研究力との強みを持ちより、薬効最大化及び副作用軽減による医薬品の価値最大化を 目指す経口製剤の開発を支援し、患者さまの治療と QOL 向上により一層寄り添ってまいります。

以上

注 1) IVIVC : In-vitro in-vivo correlation 生体外(in-vitro)と生体内(in-vivo)のプロファイルの相関性

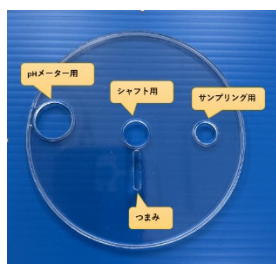
【製品の概要】

販 売 名 : Floating lid-R

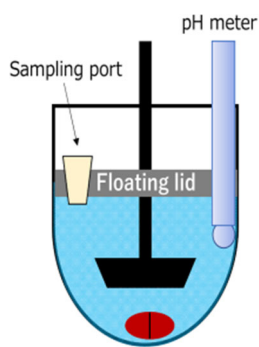
材 質 : アクリル

発 売 日 : 2024 年 6 月

製 品 写 真 :



使用イメージ:



意匠登録番号: 第 1748249 号、第 1748286 号

【フィジオマキナ株式会社について】

フィジオマキナは、2002 年に日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社として設立し、溶出試験器とその関連機器のバリデーション・技術サービスプロバイダーとして業務を開始しました。現在では、USP（米国薬局方）や EP（欧州薬局方）の分析用標準品の指定代理店に加え、バリデーション・キャリブレーションの技術サービスをベースに、創薬、製剤開発から品質試験の各部門のサポートを行っております。特に薬物の吸収性予測や注射薬の皮下吸収性予測装置等、IVIVC 研究を加速させる世界の最先端の機器の販売・技術サポートは製薬会社各社から高い評価を得ています。2024 年 1 月に社名をフィジオマキナ株式会社に変更致しました。

【立命館大学について】

立命館大学は、関西 3 府県に 4 つのキャンパス（朱雀、衣笠、びわこ・くさつ、大阪いばらき）を持つ、学生数約 3 万 3000 人、大学院生数約 3700 人、16 学部 21 研究科を擁する私立総合大学です。西園寺公望が 1869 年に開設した私塾「立命館」を創始とし、その精神を継いだ中川小十郎が 1900 年に設立した京都法政学校が前身で、2025 年に創立 125 周年を迎えます。

同大学薬学部は、薬学の可能性を開拓する人材、薬学そのものの価値を更に高められる人材を育成するため、2008 年に、びわこ・くさつキャンパスに開設されました。

【お問合せ先】

フィジオマキナ株式会社 TEL: 050-3536-1817 Mail: contact@physiomckina.co.jp

立命館大学 BKC リサーチオフィス TEL: 077-561-2802 Mail: liaisonb@st.ritsumeai.ac.jp