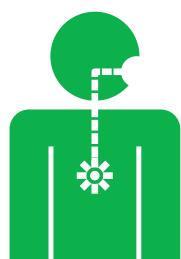


# 立命館大学 創薬科学研究センター

製剤技術研究  
ココソーシアム



創剤研究  
ココソーシアム



# 分野をリードするアドバイザー擁する

## 研究交流拠点で製剤の課題を解決する！



立命館大学 創薬科学研究センター

### 製剤技術研究コンソーシアム

代表世話人：立命館大学 総合科学技術研究機構 客員教授 伊吹リン太

会員企業：47社（2018/4）

年会費：8万円

製剤技術研究コンソーシアムでは「製剤技術」をキーワードに、製剤技術に関わる最新かつ様々な情報を会員に向け発信しています。その核となる活動が年4回の研究会で、会員からの要望やニーズを基にテーマを設定することも考えています。さらに会員各位の技術課題解決に向け、個別に専門家によりアドバイザー活動も実施しております。また、企業の若手研究者育成や相互交流の場を提供し、地域を中心とした製剤研究交流拠点を構築することも目的としております。



立命館大学 生命科学部  
客員教授 伊吹 リン太

# 活動内容

## 1 講演形式研究会の実施（年4回程度開催予定）

- ・製剤技術研究に関連する著名な内外の研究開発者および技術開発者を招聘しての講演会・セミナーを開催（年3回程度）。
- ・製剤技術研究コンソーシアムとの合同研究会の開催（年1回程度）。
- ・研究会後に意見交換会を開催。研究者間の交流の場をご提供。



## 2 薬学教育講座の開催

- ・滋賀県の薬務課と協力し、若手技術者育成のための薬学教育に関する講演会を開催しています。



## 3 アドバイザー技術相談制度

- ・製剤技術を中心に各分野をリードする専門家を学外よりアドバイザーとして招聘し、会員からの技術課題や関連課題に対して適切なアドバイスを行います。



製剤処方設計（経口剤及び外用剤）  
に関する課題

製剤プロセス設計（経口剤及び外用剤）  
に関する課題

製剤分析全般に関する課題

レギュレーションに関する課題

製剤現場の技術トラブル解決

サプライチェーンに関する課題

MOT (Management of Technology)  
に関する課題

ご入会はコチラ

<製剤技術研究コンソーシアム>

<http://www.ritsumei.ac.jp/research/center/consortium/seizai/>

QRコードを読み取って  
アクセスしていただけます



# 産学連携で医薬品開発の生産性向上と それを担う人材育成を支援する！



## 創薬研究 コンソーシアム

創薬分野において特に治療満足度が低い、がん領域アルツハイマーをはじめ、希少難治性疾患領域などを対象に産学官連携による研究・開発活動を行います。

## 創薬科学 研究センター



## 製剤技術研究 コンソーシアム

高い機能と品質を担保する製剤技術の継続的発展を目的として、活きた技術情報、意見交換の場をご提供します。

## 創剤研究 コンソーシアム



早期製剤開発における精度の高い予測と測定技術などについて最新情報を共有し、研究者間交流の機会を作ります。課題解決型産学連携分科会の発足を促進します。

立命館大学 創薬科学研究センター

## 創剤研究コンソーシアム

代表世話人：立命館大学 薬学部 教授 藤田 卓也  
会員企業：40社（2018/5）  
年会費：5万円

創薬分野の多角化や近年のアンメットメディカルニーズに対応するためには製薬企業から学へのオープンイノベーションなど、新薬の誕生には長い年月と、数多くの異分野・異業種からなるコンソーシアムの形成が必要です。そこで創剤研究コンソーシアムにて実施する研究会において「医薬品開発段階における最新の薬物動態評価やヒト吸収性予測および製剤や測定基盤技術に関する最新情報」を共有し、同じ分野の研究者との交流を図ることを目的とします。なお、創薬科学研究センターでは「創薬」「製剤」をキーワードに既に企業連携、企業参加型のコンソーシアム講演会や研究会を実施しておりますので、これらコンソーシアムと相互に技術課題を共有し、情報交換を行うことを目的にこの活動を活性化させていきたいと考えております。



立命館大学 薬学部 教授  
藤田 卓也

# 活動内容

## 1 講演形式研究会の実施 (年3回程度開催予定)

- ・創剤研究に関する著名な内外の研究開発者および、技術開発者を招聘しての講演会・セミナーを開催(年2回程度)。
- ・製剤技術研究コンソーシアムとの合同研究会の開催(年1回程度)。
- ・研究会後に意見交換会を開催。研究者間の交流の場をご提供。



## 2 技術講習会を開催

- ・会員からのご要望に応じて技術講習会を開催(随時)。
- ・これまでにD/Pシステム講習会、可溶化技術講習会を開催。



## 3 テーマ別検討会

分科会でのコンソーシアム型共同研究のテーマを設定するため、各社で課題になっている創剤、製剤技術について情報交換を行います。

- ・ニーズ収集、課題設定のためのセミナーを開催。
- ・必要に応じて秘密保持を担保しての課題事例報告会を開催。
- ・課題から共同研究計画を立案し、本格的な産学連携共同研究(分科会)へと移行。



## 4 テーマ別分科会

►ヒト経口吸収評価技術分科会(CoBiTo)

►新規分科会テーマ2019年度立ち上げ予定

- ・会員企業間において要望の高い研究分野を募集し、個別の分科会を企画。
- ・有志企業で集まり、産学連携のコンソーシアム型共同研究を実施。
- ・計画立案から予算策定までをアカデミアと共同で策定。
- ・得られた成果は分科会会員全員で共有。
- ・参加した担当者は社内においてそのテーマのスペシャリストに。



### point 01 高い費用対効果

例えば500万円/社のプロジェクトであれば、10社集まれば500万円で5,000万円分のデータを取得できます。

### point 02 アカデミアからのアドバイザーモード

複数の大学、研究機関の専門家がアドバイザーとして参画しているので、効率的に助言を受けることが出来ます。

### point 03 複雑な契約手続きは不要

分科会規約への同意と立命館大学との個別共同研究契約を締結することで、契約手続きを簡素化。また、試薬の購入や試験の委託先との契約は立命館大学が一括して行います。

#### 活動中

- ヒト経口吸収評価技術分科会(CoBiTo)
- 固体分散体の製造と安定性予測分科会

#### 発足企画中

- 中枢移行性評価技術分科会

他、新規分科会立ち上げ予定

## ご入会はコチラ

<創剤研究コンソーシアム>

<http://www.ritsumei.ac.jp/research/center/consortium/souzai/>

QRコードを読み取って  
アクセスしていただけます



欧州では2012年10月より製薬企業、ベンチャー企業、アカデミアによる経口吸収に関するコンソーシアム (Oral Biopharmaceutics Tools: OrBiTo) が30億円の予算規模で活動を開始し、経口吸収に関連するデータの収集が網羅的に行われています。本邦においては欧米で活動が始まったようなコンソーシアム活動は行われておらず、国内製薬企業の経口吸収性剤開発の基盤確立のためにもコンソーシアムの設立の必要性が高いと判断しました。ヒト経口吸収性評価技術分科会 (CoBiTo: Consortium of Biopharmaceutics Tools) においては、製薬企業研究者による密接な連携により、製剤開発に対してインパクトの大きい課題を選択しリソースを集中している点に大きな特徴があります。また、製薬企業単体ではなく本研究が主体となった臨床試験を実施し、その結果を参加企業メンバーで共有し、今後の製剤開発に還元する点が特徴です。

## 4つのチーム

## (LDT: Limited Duration Team) で研究を実施

どのLDTでも  
何人でも参加可能

分科会内の  
全てのデータを共有

CoBiTo ヒト経口吸収性評価技術分科会

# シミュレーション LDT

## 効率的な製剤開発のための経口吸収シミュレーターの開発

IVIVC  
LDT

## 次世代型消化管内溶出 予測システムの構築と 検証

過飽和  
LDT

## 過飽和型製剤の吸收 メカニズム解明とそれ に基づいた *in vitro* 評価方法の確立

D/P  
LDT

## 溶出-膜透過同時評価 系の活用による効率的 ヒト経口吸収予測

製藥関連企業12

4研究機関が参加（2018.04）

分科会全体の会議を  
年3回、個別LDTの会議を随時実施

## テーマ別分科会

固体分散体の製造と  
安定性予測分科会

(2018年4月発足)

難水溶性化合物の製剤化は各製薬企業が共通して抱える課題です。その解決手段として非晶質固体分散体は広範囲な物性の化合物に適用でき、さらに経口吸収改善の成功確率が高い手法です。本分科会では固体分散体を扱う上で課題となっている製造法と安定性予測に着目し、安定性予測法の開発と安定な固体分散体設計指針の確立を行います。

## お問い合わせ先

## 創薬科学研究センター 事務局

立命館大学 研究部

BKCリサーチオフィス 中原康行

〒525-0058 滋賀県草津市野路東1-1-1

TEL : 077-561-2802

**MAIL** : y-naka53@st.ritsumei.ac.jp

**WEB** : [http://www.ritsumei.ac.jp/  
research/center/drug\\_discovery/](http://www.ritsumei.ac.jp/research/center/drug_discovery/)

QRコードを読み取って



# 2018年度計画案

05/30水 ～ 06/01金	静岡	薬剤学会第33年会  展示（活動紹介と入会案内：コンソーシアム会員3社と共同）	
6/29金 13:30	東京	中枢移行性評価技術検討会  招待講演、製薬企業のケース報告、講習会計画、 2019年度産学連携分科会の発足に向けて	・クローズ
7/20金 13:00	大阪 茨木	新添加剤と製剤の評価検討会  招待講演、新技術紹介、講習会計画、 2019年度産学連携分科会の発足に向けて	
8/24金 13:00	朱雀	製剤技術研究コンソとの合同研究会  京都発ライフサイエンスイノベーション：上田社長（島津）、 山下教授（京大）、朝井社長（糖鎖工学研）、長船教授（iPS研）	
09/13木 ～ 09/14金	BKC	中枢移行性評価技術講習会  教育講演、in vitro/in vivo評価実習	・クローズ ・有料
10/18木 ～ 10/19金	未定	新添加剤と製剤の評価講習会  教育講演、経粘膜吸収改善製剤の評価実習	・有料
11/30木	東京	中枢移行性評価技術検討会  2019年度産学連携分科会の発足説明会	・クローズ
11月頃	未定	第一回研究会  経口吸収理論に基づくFa種差の説明と予測（仮）	
12/14金	大阪 茨木	新添加剤と製剤評価検討会  講習会実習の結果と討論、2019年度産学連携分科会の発足説明会	
2019 01/18金	未定	中分子ペプチド・核酸医薬講習会  教育講演、MS製造、物性実習（溶解度、膜透過性、細胞移行性など）	・有料
2019 02/08金	大阪 茨木	第二回研究会  2018年度の成果報告と講演会	

クローズ：規約遵守と入会申込が必要