

一般社団法人製剤機械技術学会 国際委員会
2025年度 第2回勉強会

テーマ：「生物学的同等性評価における現状と課題、今後の展望」

日時：2026年3月9日(月) 10:20～16:55

会場：愛知学院大学(薬学部棟2階 203講義室)

開催方式：対面開催

総合司会：谷口 幸司 (小野薬品工業株式会社)

10:20 - 10:25	開会の辞	製剤機械技術学会 副会長 (愛知学院大学) 山本 浩充
10:25 - 10:35	開催趣旨	国際委員会 委員長 (オルガノン株式会社) 石田 誠
10:35 - 11:20		《 座長 》 山本 浩充 (愛知学院大学)
	講演 1	医薬品開発におけるBA/BE試験の現状と課題—国内外規制の整理とポイント— 国立医薬品食品衛生研究所 吉田 寛幸
	サマリー	医薬品開発では、臨床開発の進展に伴い処方や製法等の変更が生じることが一般的であり、これらに対するBA/BE評価が重要となる。一方、開発段階に特化した評価の枠組みは国内外で必ずしも体系的に整理されていない。日本では既存のBE試験ガイドラインが実務上参照されているが、欧米でも原則提示にとどまる場合が多い。本講演では、国内外の公開ガイドラインおよび医薬品品質フォーラムで整理された考え方を基に、開発段階におけるBA/BE評価の現状と実務上の留意点を概説する。
11:20 - 12:05		《 座長 》 鈴木 彬紀 (中外製薬株式会社)
	講演 2	経口製剤のIn Vivo性能を予測する生物薬剤学研究の最前線 東京理科大学 上林 敦
	サマリー	経口製剤のin vivo性能を高精度に予測することは、食事や制酸薬の影響評価、BE試験の合理化、製剤変更時のブリッジング、溶出規格の設定に重要である。生理学的薬物吸収モデリング(PBBM)は、溶出・消化管移動・膜透過性・薬物動態などを統合し、ヒトにおける製剤からの吸収を予測する技術である。本講演では、アカデミアにおけるPBBM研究事例を紹介し、製剤設計や臨床開発におけるPBBMの現状と展望を議論する。
12:05 - 13:05		昼食休憩
		《 座長 》 三島 智仁 (ファイザー・ファーマ株式会社)
13:05 - 13:30	講演 3	小児医薬品開発における製剤設計と生物学的同等性の課題 昭和医科大学 原田 努
	サマリー	「子供は小さな大人ではない」という原則に立ち返り、小児特有の消化管生理、特に液量の不足が引き起こす「溶解性クラスシフト」等のリスクを物理薬剤学的視点から解説。成人用製剤の粉砕や食品混合がBAに及ぼす影響、添加剤の浸透圧による通過時間短縮など、実務的な問題例を示す。また、味覚マスキング機能と生物学的同等性の両立という、製剤設計上の課題に挑むための事例を紹介する。
13:30 - 14:15		《 座長 》 日景 尚睦 (日本製薬工業協会)
	講演 4	開発段階の製剤変更対応 ～企業の考え方や事例紹介～ アステラス製薬株式会社 清田 豪志
	サマリー	日本製薬工業協会品質委員会製剤研究部会内で活動している生物学的同等性 (BE) PJは計17社18名からなるPJチームである。その活動としては、ICH M13 (即放性経口固形製剤のBE評価の国際調和ガイドライン) の議論を通じて、M13発出に伴う現行国内BE関連ガイドラインへの影響検討や国内実装化の議論・提言を官学のステークホルダーに対して行っている。またそれに加えて、各社からのBE関連ガイドラインや製剤変更に関する相談事・ケーススタディの議論も行っている。本発表では、各社の開発段階の製剤変更対応に関する考え方やケーススタディの議論内容について紹介する。
14:15 - 15:00		《 座長 》 石田 誠 (オルガノン株式会社)
	講演 5	ジェネリック医薬品の生物学的同等性担保に向けたin vitro溶出性の課題 沢井製薬株式会社 及川 倫徳
	サマリー	ジェネリック医薬品開発では、ガイドラインに則った溶出試験を実施し、ヒト試験と合わせて生物学的同等性の証明が必須である。一方、実施する溶出試験によっては結果のバラツキや乖離が生じ、開発戦略の決定が困難な場合がある。ヒト体内は消化管の生理学的影響で動的に変化するため、体内挙動を模した多角的な評価が重要となる。本発表では、生物学的同等性を適切に予測するため考慮すべきin vitro溶出性のあり方について、事例を交えて紹介する。
15:00 - 15:20		休憩
15:20 - 16:50		グループディスカッション
16:50 - 16:55	閉会の辞	国際委員会 副委員長 原田 努(昭和医科大学)
17:10 - 18:40		交流会