

## OS03-1 ナノDDS製剤開発に関する動向と評価手法研究

○加藤 くみ子<sup>1</sup>

<sup>1</sup>国立衛研

リポソーム製剤、高分子ミセル製剤など、ナノメートルサイズの構成要素を有する DDS 製剤（本発表ではナノ DDS 製剤と称する）の開発が世界的規模で加速しており、既に臨床応用されている製品も存在する。これらナノ DDS 製剤は、生体内安定性、放出性、標的指向性等の体内動態を調節し、従来の低分子医薬品とは体内での挙動や生体との相互作用など様々に異なると考えられる。従って、ナノ DDS 製剤の特性に配慮した評価が必要であり、その評価基準作成は国際的に重要視されている。

ナノ DDS 製剤の評価においては、体内動態と品質特性の関係に関する知識を蓄積し、体内動態に重要な影響を及ぼす製剤の重要品質特性を明らかにすることが重要であると考えられる。本発表では、国内外でのナノ DDS 製剤の開発や規制の動向について述べるとともに、リポソーム製剤、高分子ミセル製剤を対象とし、我々が行っているナノ DDS 製剤の品質特性評価、体内動態評価に関わる研究についても紹介する。