

## 一般シンポジウムS01

患者指向と有効性のトレードオフをイノベーションで克服した次世代型製剤

### Next Generation Type Formulation Developed Using Innovation to Overcome Trade-Offs between Patient-Oriented Approach and Clinical Effectiveness of Formulation

内田 享弘<sup>1</sup>, 並木 徳之<sup>2</sup>

<sup>1</sup>武庫川女大薬, <sup>2</sup>静岡県大薬

経口製剤を例にとれば、患者の服薬コンプライアンス向上を目指して口腔内での苦味マスキングを達成するため十分な放出制御技術を導入すると、小腸上部での薬物吸収率が低下してしまうという、いわゆる“トレードオフ”が存在しうる。本シンポジウムでは各種製剤、すなわち、口腔内崩壊錠、微粒子コーティング製剤、内服ゼリー製剤、ワクチン製剤および注射製剤(キット製剤を含む)の開発におけるトレードオフに焦点を当て、そのトレードオフに対し新規技術(イノベーション)を導入して克服した事例を紹介する。製剤開発中に発生するトレードオフに対し、多角的かつ臨機応変に対処しなければならないが、トレードオフに関連する複数の要因の優先度について議論を行う。また、小児製剤や高齢者用製剤にも焦点を当てて討論を行う。

開発期間・コスト面も考慮され、イノベーションによりトレードオフを克服された結果、価値を高められた製剤が、服薬遵守率・患者治療効果の向上や医療現場のリスクマネジメントに貢献することが期待される。本シンポジウムでは、次世代型製剤が克服すべき製剤開発時のトレードオフに対してのコンセンサス作りを最終目的とする。