

○山下 伸二<sup>1</sup>

<sup>1</sup>摂南大薬

本セッションでは、演者の所属する SIG Regulatory Sciences の活動について紹介する。本 SIG は Dr. Vinod P. Shah が Chair として全体の活動を統括する一方、SIG に所属する下記の 4 つの Focus Group (FG) が、お互いに連携しながらもそれぞれ独立した形でシンポジウム、ワークショップ等を開催することによって、これまで多くの成果を挙げてきた。

- 1) BCS and Biowaivers FG (Chair: Dr. Jennifer Dressman, Germany)
- 2) Bioavailability and Bioequivalence FG (Chair: Dr. Shinji Yamashita, Japan)
- 3) Clinical Bridging Studies FG (Chair: Dr. Oliver Yoa-Pu Hu, China Taiwan)
- 4) Dissolution / In Vitro Drug Release FG (Chair: Dr. Horst-Dieter Friedel, Germany)

例えば BCS and Biowaivers FG は、その活動成果を “Biowaiver Monograph for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Bisoprolol fumarate” (J Pharm Sci.103, 378-391, 2014) という論文として発表した。演者が Chair を務める Bioavailability and Bioequivalence FG は、BA/BE of Oral Drug Products と題したシンポジウムを 2011 年（神戸）、2014 年（ソウル）の 2 回開催し、経口剤開発に関する新たな方法論や技術を紹介するとともに、医薬品開発における製剤技術の重要性に関して議論を行ってきた。今後は、医薬品の品質保証に関する規制の国際標準化にも積極的に取り組む予定である。