創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書

事業名（年度）	創薬基盤推進研究事業　（令和4年度～令和6年度）
研究開発課題名	先端的機器分析技術を駆使する革新的な医薬品等の高度特性評価技術の開発に関する研究
代表機関名	国立医薬品食品衛生研究所
研究開発代表者名	小出 達夫

総合評価：優れている

【評価コメント】

本研究は、製薬企業等の要望に基づき、品質課題解決が急務な 1）難水溶性薬物等の固体製剤、2）微粒子製剤、3）天然物医薬品の 3 つの項目を主な対象とし、高度・迅速な品質評価法の開発に取り組んだ。結果、計画通りに進展させ、概ね各項目で測定技術に関する有用な知見、それぞれの分析法での特徴を得るに至り、成果を挙げた。本研究で開発した物性・品質等の評価法を局方収載、ナノ医薬品や共結晶等の複合体に対するガイドライン等への掲載など標準化に向けて展開されることが期待できる。

企業ニーズに対応した課題でもあり、開発された技術の社会実装化に向けて検討を継続することを望む。

以上