

論文審査の要旨

報告番号	甲・㉔第 3007 号	氏名	鈴木 康弘
論文審査担当者	主査 加藤 裕久 副査 佐々木 忠徳 副査 原田 努		
(論文審査の要旨)			
論文名「医薬品滑沢剤混合工程のスケールアップモデルの開発」			
本研究は、医薬品製造工程の滑沢剤混合工程について、機種やスケールによらずスケールアップや機種変更時の条件設定を可能にすることを旨として滑沢剤混合工程の定量化を図った。モデル処方を用いて、混合条件を変化させた際の滑沢性の変化について、滑沢剤の疎水性と展延性に着目し、接触角による評価が可能なことを明らかにした。また、錠剤硬度を滑沢性の代用特性として利用し、混合回転数や混合時間等を変数とした新規な混合性能指数 (MPI) を開発した。この MPI は混合機のスケールや機種が変わっても数値の大小で混合性能を判断できるものである。			
さらに、MPI と混合時間の組合せによって、滑沢剤の混合状態を予測する新たな方法 (MA 法) を開発した。すでに市販されている医薬品などの製造データを使用して MA 法の妥当性を検証し、汎用性のある手法であることを明らかにした。MA 法により、多大な労力が必要であった製造工程のスケールアップの効率化が期待できる。			
以上のように、本論文は医薬品の製剤設計に貢献するところが大きい研究である。論文に関する質疑では論理的に回答し、審査委員は全員一致で博士 (薬学) の学位に値するものと判断した。			

(主査が記載、500 字以内)