

# 医薬品分析ソリューション



# 医薬品分析用システム

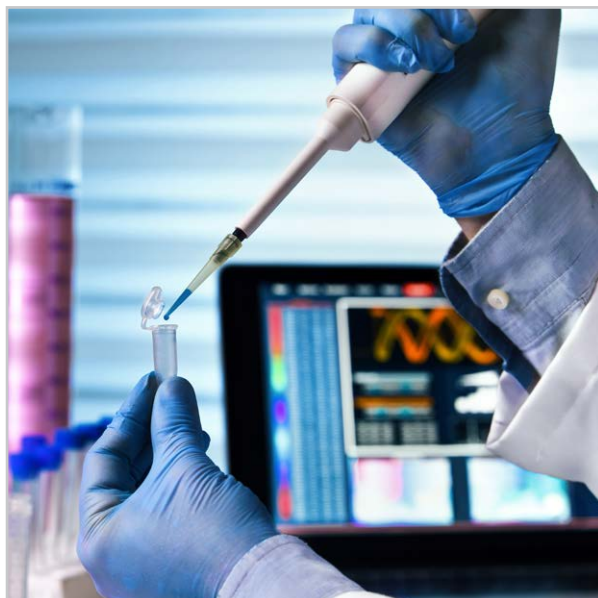
## 医薬品業界は、継続的な研究開発によって成り立っています。

ここ10年ほどでビジネスをとりまく環境や規制が世界的に変化し、また科学も世界的に進化していることから、医薬品を市場に送り出すまでにつきまとう課題も大幅に変化しています。レニショーは、市場で成功を収める製品の開発にお役に立つ分析ソリューションを開発し続けています。

ラマンシステムの設計と開発に豊富な経験を有するレニショーは、優れたパフォーマンスのソリューションをお届けしております。レニショーのシステムは、医薬品業界における創薬、開発、製造を変革するような可能性を秘めています。レニショーのラマンシステムを使うことで、競争力を強化し、規制要件に遵守することができるようになります。

// レニショーのラマンシステムであれば医薬品の分析が簡単にできます。複雑なサンプルの前処理を行わなくても、成分の分布に関する詳細な情報が得られます。レニショーのシステムは実用的なソリューションであり、簡単に信頼性の高い結果を取得することができます。

//  
Renishaw plc, Head of Applications, Tim Smith



## 革新的な分析技術の最先端に立つレニショー

レニショーはラマン分光装置において世界をリードしており、25年以上にわたって世界各地の顧客にラマンシステムを提供し続けています。さらに、世界中の科学者とエンジニアのネットワークを整備した世界的企業として、製品、アプリケーション、技術に関するエキスパートサポートを提供しています。

医薬品分析にまつわる多くの課題を理解し、お客様のニーズを念頭に置いて開発された柔軟なソリューションを用意しており、製剤でも品質管理でもあらゆるニーズに合った様々なレベルのシステムを取り揃えています。

// ラマン感度とスループットが優れており、自動化が望めるなど、多くの理由からレニショーシステムを選択しました。  
ブリティッシュコロンビア大学(カナダ) //

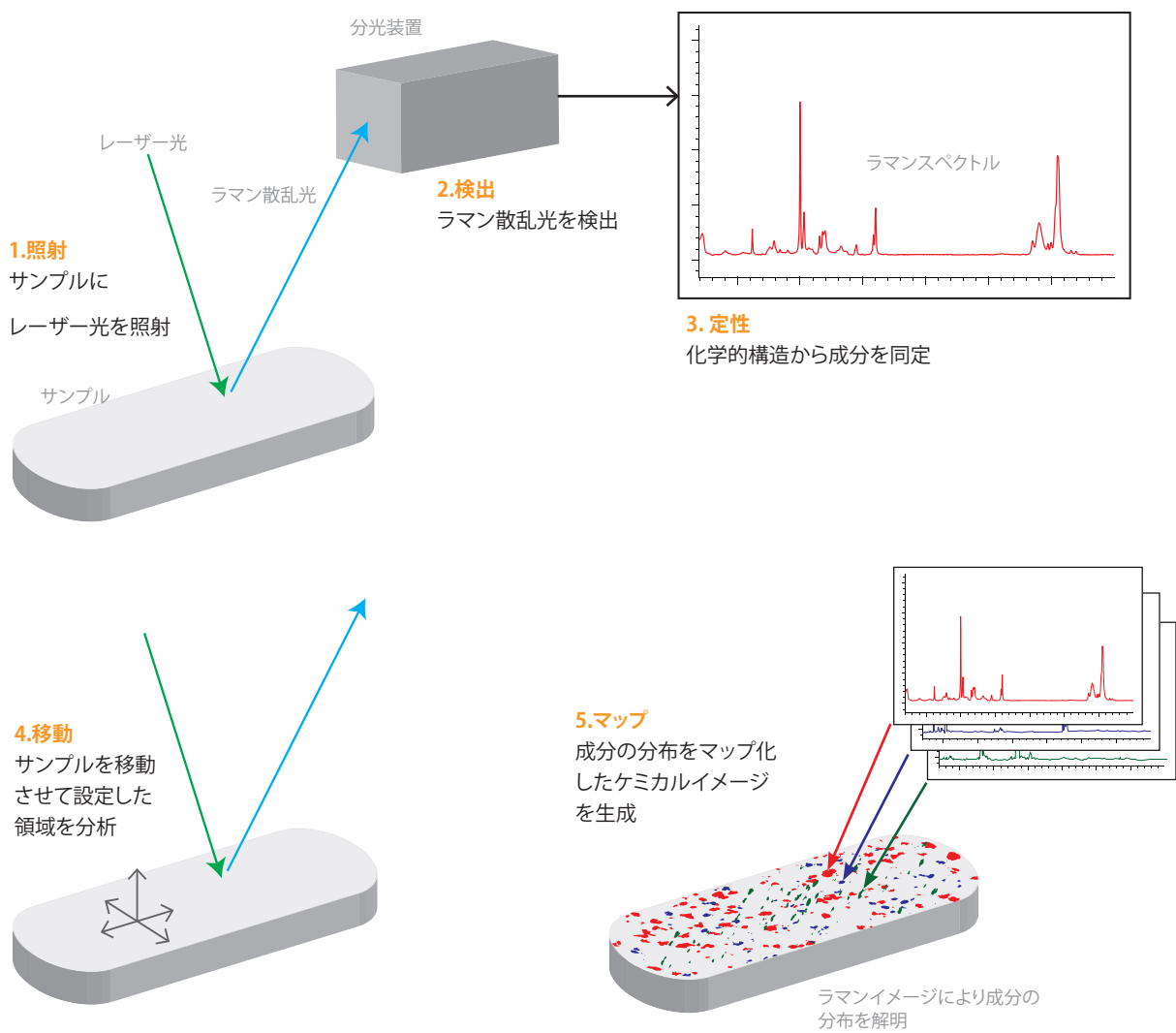


# ラマン分光の利点

ラマン分光はラマン散乱光を検出する光学的分析技術で、サンプルの化学的組成の解明や構成成分の分布測定に活用できます。

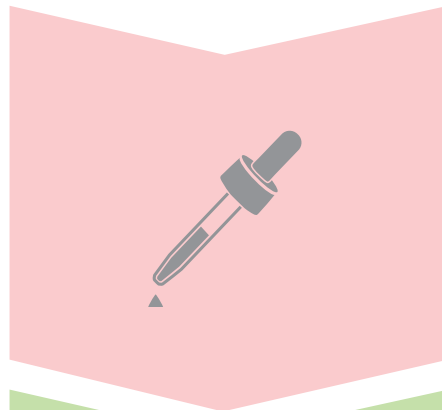
- **非破壊**: 時間のかかるサンプルの前処理を行わなくても、分析が可能
- **広い活用範囲**: 錠剤、APIの多形、細胞など多くのものを分析可能
- **空間情報**: サンプル内の構成成分の分布を測定可能
- **定量データ**: 粒径分布の統計などの数値を取得可能

## ラマン分光とイメージの概要



## 医薬品向けソリューション

レニショーのラマンシステムは医薬品の製造開発過程の多岐にわたる分析に理想的な装置です。



### 創薬

- タンパク質の構造分析
- ハイスループット分析/スクリーニング
- 細胞のイメージ解析



### 医薬品開発

- 結晶状態の最適化
- 結晶多形の特定
- ハイスループット結晶化
- 安定性の研究



### 製剤設計

- 重要な品質特性の分析
- 製品の安定性研究
- スケールアップでの評価
- リバースエンジニアリング



### 高品質な製造工程

- 品質のモニタリング
- 根本的な原因解析
- 偽造薬のスクリーニング
- 異物分析



## 創薬

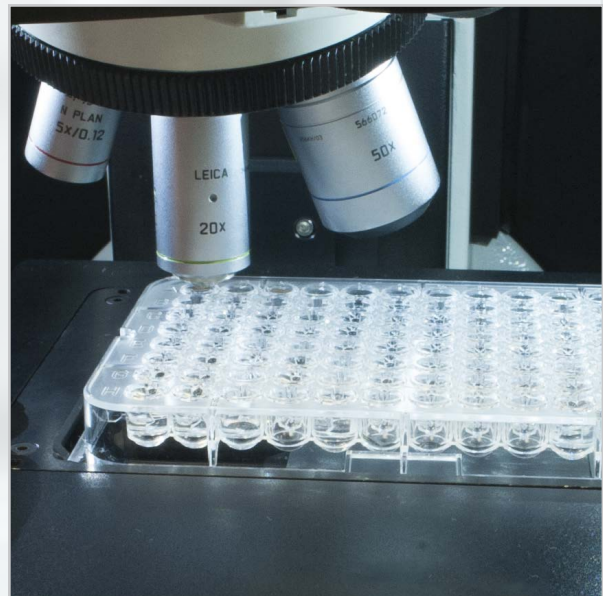
規制による圧力や有害性に関する懸念、生産性向上ニーズが高まる現在の状況では、創薬に対して革新的なアプローチが不可欠です。医薬品およびバイオサンプルの非接触・非破壊高速分析が可能なレニショーのラマンシステムなら、医薬品開発の質を向上することができます。

### タンパク質の構造分析

ラマン分光なら、溶液中のタンパク質でも、結晶状のタンパク質でも、全体的な構造や局所的な構造を分析することができます。水溶液中のサンプルを分析できるため、生物活性を損なうことなく、構造上のわずかな変化過程でも確認することができます。

### ハイスループット分析/スクリーニング

自動化されたレニショーのラマンシステムのハイスループット技術により創薬の開発をスピードアップすることができます。また、サンプルの前処理をしなくても、*in situ* で大量のサンプルを非接触・非破壊で高速分析できます。



## 細胞のイメージ解析

ラマン分光は、ラベリングを行うことなく、通常の生理的状态で細胞内の生体分子分布を解明できるため、生細胞の研究に理想的です。受容体/ターゲットの特定から細胞内薬物代謝にいたるまで、創薬のあらゆる過程に活用できます。ラマンイメージングすることで、細胞内における薬物の取込みと分布をモニタリングできます。これにより明確に結果を収集し、医薬品開発過程における貴重な知見を取得することができます。





## 医薬品開発

レニショーは、医薬品開発工程で広範囲な開発が必要になること、および候補薬の化学特性を完全に理解する必要があることを認識しています。この領域には、レニショーのラマンシステムが広く応用されており、APIの結晶状態の最適化に活用することができます。

### 結晶状態の最適化

APIの結晶状態（結晶多形、溶媒、水和物、塩など）の違いにより、溶解性、バイオアベイラビリティ、製造のしやすさが異なります。レニショーのラマンシステムは、APIの結晶状態の特定、調査、最適化に応用することができます。

### 結晶多形の特定

結晶多形は同じ分子の異なる結晶形ですが、化学特性が大幅に異なる場合があります。結晶多形が異なる場合は異なるラマンスペクトルが得られるため、明確に区別することができます。レニショーのラマンシステムなら、前処理をほとんどまたはまったくせずに *in situ* でモニタリングしたり、測定したりすることができます。





## ハイスループット結晶化

薬品の開発過程が終盤に入った段階で新しい結晶多形が見つかる、コスト面をはじめとして、非常に大きな影響が及ぶ可能性があります。そのために、多くのメーカーは開発段階の早期で本格的な結晶多形研究を実施しています。高度に自動化され、高速データ収集機能を備えたレニショーラマンシステムは、ハイスループット (HT) 結晶化研究における結晶多形のモニタリングに理想的です。

## 安定性の研究

保管上の安定性と特許権保護を検討する過程では、一定期間にわたり様々な環境条件における API と賦形剤の固形状態の安定性を理解することが不可欠です。レニショーのラマンシステムなら、結晶多形の変化や無水物と水和物などの変化を総合的に調べることができます。





## 製剤設計

レニショーは、医薬品を開発する場合に、要件に準拠した確実な製剤開発の重要性を理解しています。そのため、クオリティバイデザイン (QbD) アプローチに従って、製品の理解と効果的なリスク管理を徹底しています。レニショーのラマンシステムなら、サンプルを前処理せずに曲面や粗面を非破壊で測定できるため、錠剤、クリーム、粉末を簡単に調べることができます。

### 重要な品質特性の分析

製剤の開発段階では、重要な品質特性 (CQA) を特定し、製品の均一性をモニタリングして保証できるようにすることが不可欠です。レニショーのラマンシステムは、ドメインを高速に特定して、ドメインのサイズと分布、そして溶解速度とバイオアベイラビリティに影響を与えるパラメータを特定することができます。

### 製品の安定性研究

患者が適切な量の適切な活性成分を摂取できるようにするには、製剤の安定性を理解することが大切です。レニショーのラマンシステムなら、製剤に適切な化合物が含まれているかどうか、および化学組成の変化が起こっていないことを短時間で確認することができます。

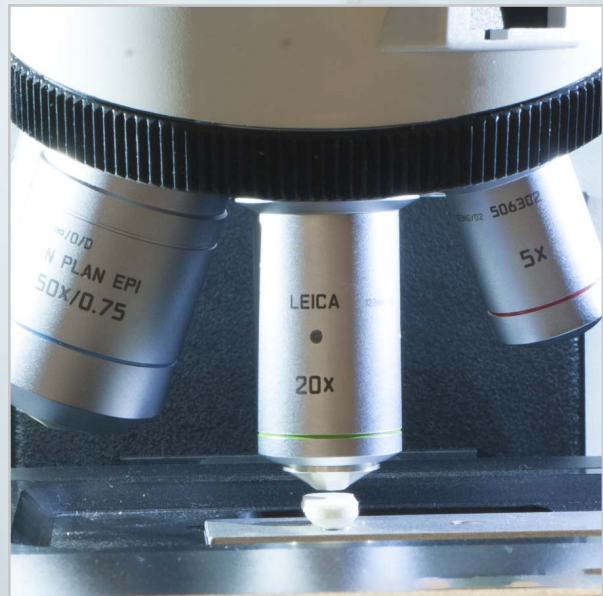


## スケールアップでの評価

製剤を研究段階から製造段階に進める工程は課題がつきまといりますが、完成品が開発で意図したものと同一になっていなければなりません。スケールアップ段階でレニショーのラマンシステムを使用することで、製剤の一貫性と処理方法を検証することができます。

## リバースエンジニアリング

特許期間が過ぎた製剤の製造では、費用と時間のかかる開発活動を回避することが望めます。レニショーのラマンシステムなら、APIの組成、ドメインサイズおよび分布や製剤に含まれる賦形剤を特定できます。





## 高品質な製造工程

医薬品の投薬形態は非常に複雑で、製品の品質管理にも課題が付きまといます。ラマン分光は原材料の同定に広く活用されていますが、品質管理と品質保証にも活用できます。非接触・非破壊での高速分析が可能なレニショーのラマンシステムは、他の分析手段では不可能な情報を取得することができます。

### 品質のモニタリング

製剤開発段階で特定した重要品質特性 (CQA) は、製品品質の変化を避けるために、スケールアップと製造段階を通じてモニタリングする必要があります。レニショーのラマンシステムなら、ドメインの同一性やそのサイズ、分布などの CQA を定量的手段で確実に高速モニタリングすることができます。

### 根本的な原因解析

不合格品は簡単に特定できる一方で、失敗の根本的な原因の特定には、時間と費用がかかります。レニショーのラマンシステムなら、製剤内のドメインの場所と組成に関する詳細情報が得られるため、製造工程のどの段階で問題が発生したかを調べることができます。



### 偽造薬のスクリーニング

偽造薬には、不適切な成分が含まれているものや、含まれている API の量が間違っているものがあり、単純な分析では、API の含有量が違っている偽造薬が本物と判断される場合があります。しかし、レニショーのラマンシステムであれば、サンプル内の API と賦形剤を判別および定量化して、偽造薬を確実に特定することができます。

### 異物分析

レニショーのラマンシステムは、微小な粒子(ミクロン単位)まで判別できる分解能を備え、不明な物質でもスペクトルライブラリを基に確実に同定することができる上に、サンプルを損傷することがないため、異物の調査と特定に理想的です。



## レニショーの製品

レニショーのラマンシステムは、最高の性能と高速データ収集能力を兼ね備えているため、豊富な情報を含むケミカルイメージを生成し、成分の組成と分布を確認することができます。また、レニショーの高機能ソフトウェアをシステムに併用することで、様々なサンプルを分析して定量化された結果を得ることができます。さらに、レニショーの製品は医薬品規制の特定課題に対応するための機能性と有効性を備えています。

### RA802 製薬用分析装置

RA802 は、医薬品業界に特化した設計で、信頼性の高い結果を得るために必要なスピードと自動化測定機能、および高い精度を備えたケミカルイメージングシステムで、定常的な分析向けに最適化されています。複数のサンプルを高速分析する必要があり、スペースが限られている多忙なラボに最適です。

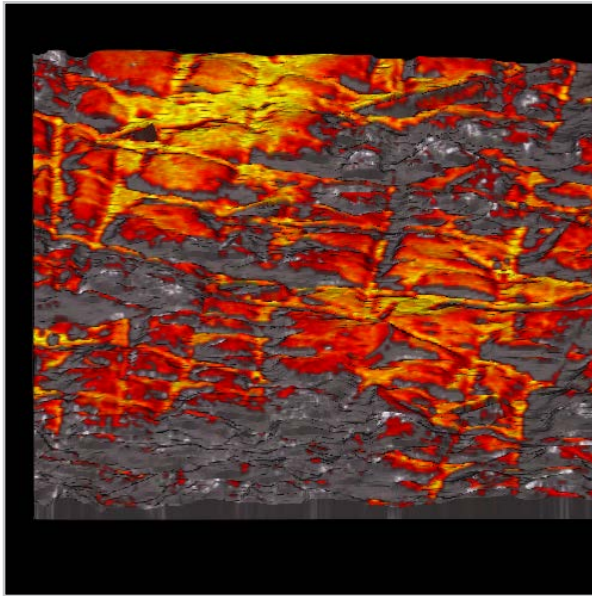


### inVia™ コンフォーカルラマンマイクロ スコープ

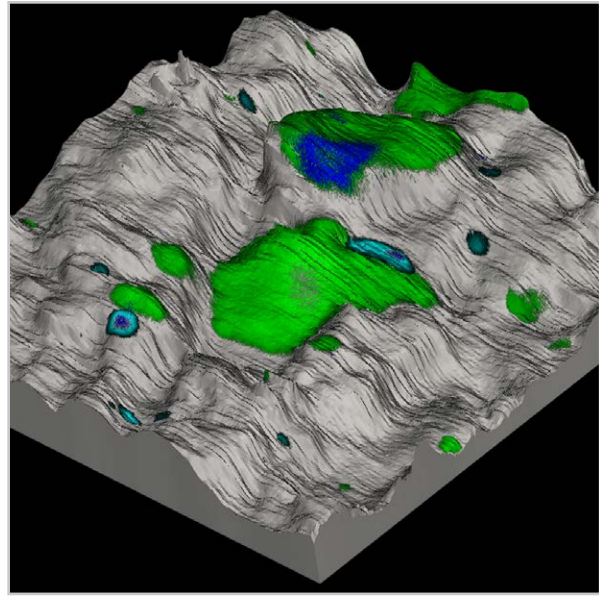
レニショーの inVia は様々な構成に対応可能で、研究に使用できるレベルのラマンマイクロスコープです。inVia の性能とその非常に高いフレキシビリティには、世界中の科学者から高い信頼が寄せられています。また、性能を落とすことなくアップグレード、カスタマイズを行うことができ、アクセサリ、レーザー、光ファイバプローブを追加したり、他の分析技術を融合することができます。どんな構成であっても、最高のフレキシビリティを備えたラマンシステムとなります。



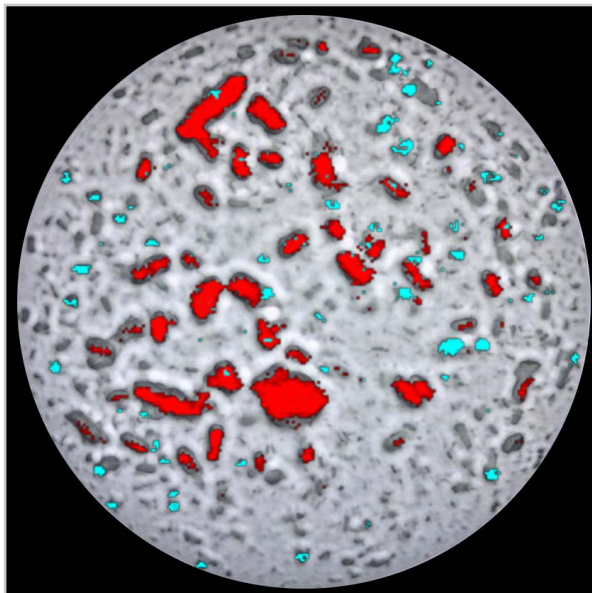
## 測定結果例



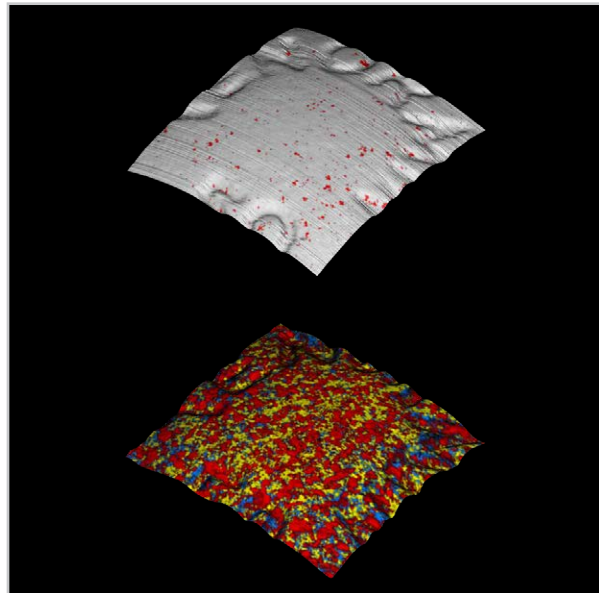
肌表面のイブプロフェンジェル(オレンジ)の分布



APIの2種類の結晶多形(緑/青)を示す混合粉末



API(シアン)と微結晶セルロース(赤)の分布を示す抗アレルギースプレー



偽造薬と正規品の表面。成分の差異が示されています。

レニショーのラマンシステムと医薬品での応用事例については、[raman@renishaw.com](mailto:raman@renishaw.com) までお問い合わせいただくか、[www.renishaw.jp/raman](http://www.renishaw.jp/raman) で詳細をご確認ください。

## レニショーについて

レニショーは、長期にわたる製品開発および製造における技術革新により、エンジニアリング技術のグローバルリーダーとしてその地位を確立してきました。1973年の創業以来一貫して、生産工程における生産性の向上、製品の品質向上、およびコスト効率の高い自動化ソリューションを実現する最先端の製品を提供しております。

世界各国のレニショー現地法人および販売代理店のネットワークを通して、優れたサービスとサポートをお客さまに提供いたします。

### 取り扱い製品:

- ・ 設計・試作・製造用アプリケーション向けの積層造形技術、真空鋳造技術
- ・ 歯科技工用 CAD/CAM のスキャニングシステムおよび歯科技工・補綴製品の販売
- ・ 高精度の直線、角度、回転位置決めフィードバックを提供するエンコーダシステム
- ・ 三次元測定機 (CMM) およびゲージングシステム用治具
- ・ 量産部品を比較計測するゲージングシステム
- ・ 工作機械の性能測定およびキャリブレーション用レーザーシステムとボールバーシステム
- ・ 脳神経外科アプリケーション用医療機器製品
- ・ CNC 工作機械での段取り・芯だし、工具計測、寸法計測用プローブシステムおよびソフトウェア
- ・ 非破壊方式の素材分析用ラマン分光分析システム
- ・ 三次元測定機 (CMM) の測定センサーシステムおよびソフトウェア
- ・ 三次元測定機 (CMM) および工作機械プローブ計測のアプリケーション用各種スタイラス

世界各国でのレニショーネットワークについては、Web サイトをご覧ください。

[www.renishaw.jp/contact](http://www.renishaw.jp/contact)



レニショーでは、本書作成にあたり細心の注意を払っておりますが、誤記等により発生するいかなる損害の責任を負うものではありません。

© 2017 Renishaw plc. 無断転用禁止。  
仕様は予告無く変更される場合があります。

**RENISHAW** および **RENISHAW** ロゴに使用されているプローブシンボルは、英国およびその他の国における Renishaw plc の登録商標です。**apply innovation** およびレニショー製品およびテクノロジーの商品名および名称は、Renishaw plc およびその子会社の商標です。  
本文書内で使用されているその他のブランド名、製品名はすべて各々のオーナーの商品名、標準、商標、または登録商標です。