 富山県薬事総合研究開発センター
製剤開発支援センター

Center for Innovation in Pharmaceutical Development and Drug Delivery



製剤開発支援センター

— 製剤開発研究と医薬品の試験研究を支援する拠点機能を強化 —



混合・造粒室

機械は工程ごとにゾーン化して配置



物性測定室

味認識装置をはじめ、最新の物性測定機器を設置



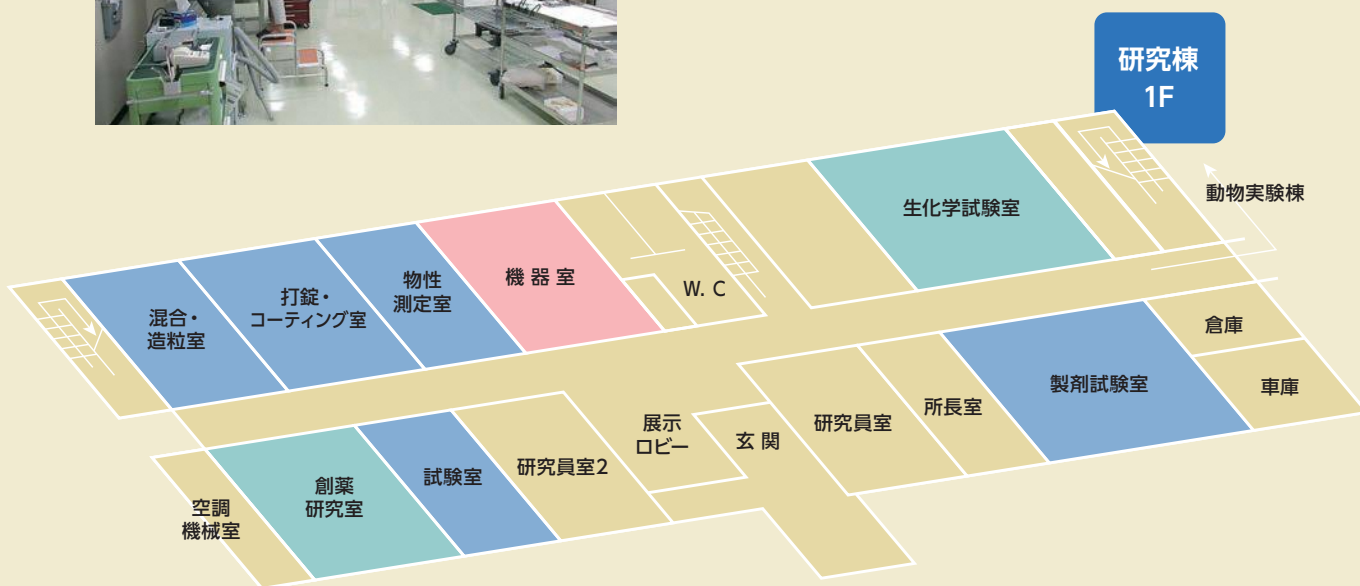
機器室

マニュアル式と全自動式の溶出試験器をそれぞれ設置



打錠・コーティング室

パーティションが可動式のため、取り外せば大型実験室となり、学生実習や機械のデモに最適



創薬研究室

共焦点レーザー顕微鏡等の研究機器を設置
天秤室と暗室も設置



製剤試験室

造粒乾燥連続装置や卓上型粉碎機、貼付剤試作機、真空乳化分散装置など付加価値の高い製剤の試作機等を設置



和漢薬試験室

作業用の実験台やドラフトを設置



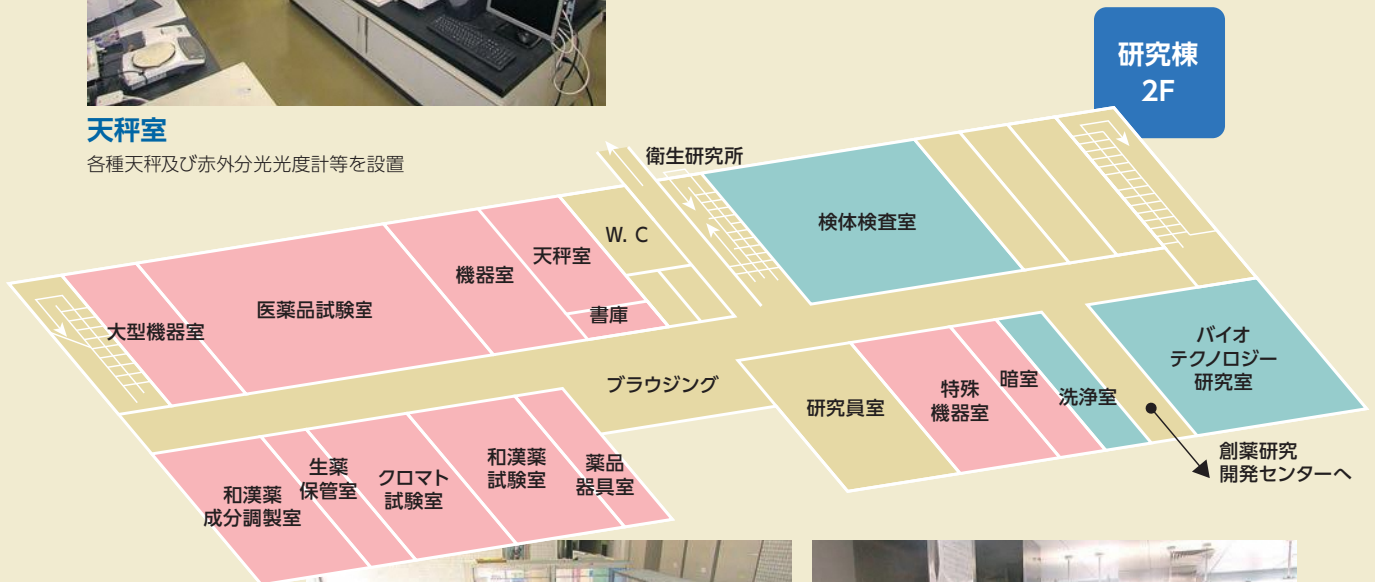
機器室

超高速液体クロマトグラフをはじめ、
各種液体クロマトグラフを設置



天秤室

各種天秤及び赤外分光光度計等を設置



ブラウジング

専門書籍や専門雑誌等の閲覧が可能



特殊機器室

原子吸光分光光度計や
各種ガスクロマトグラフを設置



大学生や高校生など、学生を対象とした実習にも活用

最新の導入装置（製剤機械）

卓上型粉砕機



装置の概要

医薬分野で用いられる代表的な粉砕機構（ハンマーミル、ピンミル、ジェットミル、ビーズミル）と原薬等の微粉体用の粉体処理機構（混合、分級、乾式複合化）の全てが1台で実施可能なラボ用の粉砕機です。

利用目的

原料のナノ化粉砕、乾式コーティング

仕様

型式：ピコライン（ホソカワミクロン株式会社）
粉砕機構：ハンマーミル、ピンミル、ジェットミル、ビーズミル、
高速せん断混合、超微粉分級、乾式複合化

造粒乾燥連続装置



装置の概要

湿式造粒と乾燥の2つの試作工程を連続して実施し、付属のPATツールを利用することで高性能なモニタリングにより試作が可能です。造粒のみの検討も可能です。

利用目的

連続生産による顆粒試作の検討

仕様

型式：GF-LABO（フロイント産業株式会社） 造粒機構：2軸スクリュー方式
乾燥機構：气流乾燥方式 PAT ツール：粒子径分布測定、水分量測定

貼付剤試作機



装置の概要

液状の原料基剤をロールで薄く塗工し、少量の原料からテープ剤や口腔内フィルム剤を試作する装置です。ホットメルト塗工及び溶剤塗工の両方の塗工方式で試作が可能です。

利用目的

テープ剤や口腔内フィルム製剤の試作

仕様

型式：トランスコート SM15（コスメディ製薬株式会社）
塗工方式：ホットメルト塗工及び溶剤塗工
機械構成：加熱タンク、ヒーター、巻出装置、ラミネート装置、
カッティング装置

真空乳化分散装置



装置の概要

製品を攪拌・乳化するために容器内を最適の条件（真空、加熱、冷却等）に保ちながら作動する装置であり、常圧下の攪拌で発生しやすい気泡の発生を防ぎ、軟膏剤やクリーム剤の試作が可能です。

利用目的

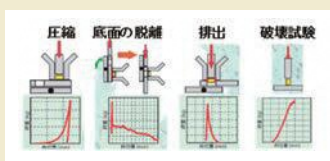
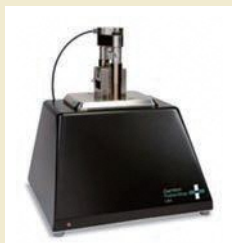
軟膏剤やクリーム剤の試作、貼付剤の液調製

仕様

型式：アジホモミクサー 2M-2/5 型（プライミクス株式会社）
仕込量：2L または 5L（容器及び攪拌羽根交換可）
スケールアップ用解析ソフト付属

最新の導入装置（物性評価機器）

圧縮特性評価装置



装置の概要

少量の粉末試料を用いて錠剤を製錠する際の圧縮特性を数値化することが可能な装置です。

ロータリー打錠機を用いて打錠する際に発生する打錠障害の予測や最適な粉体設計が可能です。

利用目的

打錠用処方最適化検討（処方設計）、打錠障害の原因究明、打錠用杵臼のコーティング性能評価

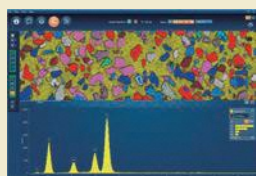
仕様

型式：GTP-2（日本バリデーションテクノロジーズ(株)）

測定項目：圧縮、底面の脱離、排出、破壊試験

測定金型：3, 4, 5, 6, 7mm

卓上走査型電子顕微鏡



元素マッピングの分析例

装置の概要

電子線を用いることで高倍率かつ立体的な形態観察が可能な顕微鏡です。X線分析装置により、試料中の元素分析ができ、クールステージにより熱に不安定な軟膏・クリーム剤の観察も可能です。

利用目的

顆粒剤、錠剤、軟膏剤、クリーム剤等の表面形状の観察・分析、元素分析による製剤中の異物同定

仕様

型式：TM4000plus（株）日立ハイテクノロジーズ）

モニター倍率：×25～×250,000

付属品：エネルギー分散型X線分析装置（EDS）、3次元画像表示・計測機能、クールステージ（検体の冷却可能）

比表面積測定装置



前処理装置（真空加熱）

装置の概要

粉末状医薬品の比表面積（単位質量あたりの粉体の全表面積）を測定する装置であり、比表面積と細孔分布を気体吸着法により測定可能です。

利用目的

難溶性薬物の溶出性改善のための製剤設計（粉碎による比表面積増加の評価）、原薬のロット間差異の比較

仕様

型式：BELSORP-miniX（マイクロトラック・ベル(株)）

測定方式：定容量式ガス吸着法

測定モード：3検体同時測定（高精度モード）

解析プログラム：吸脱着等温線

前処理装置：真空加熱処理モード対応

製剤機械（造粒機および整粒機）

固形製剤の製造工程に沿って、顆粒剤・錠剤の一貫製造が可能

錠剤の主な製造工程

混合・造粒

整粒

打錠

フィルムコーティング

PTP包装

流動層造粒コーティング装置

粉体を下方から熱気流により流動させ、これに結合剤溶液をスプレーして造粒する装置です。軽質で多孔性の造粒物が得られることから、打錠用顆粒の製造に適しています。

〔型式：FL-LABO フロイント産業〕



複合型流動層造粒コーティング装置

原料粉体を下方からの熱気流によって流動させつつ、造粒容器、攪拌羽根等を交換することで、様々な用途に応じた粒子加工が可能な装置です。微粒子コーティングが可能です。

〔型式：FD-MP-01D型 パウレック〕



乾式造粒機

2つのロールによって圧縮成形された原料粉末（フレーク）を、専用の整粒機で破碎・整粒して顆粒に加工する装置です。

水を使用しないため、水に不安定な原料にも使用できます。

〔型式：ローラーコンパクター フロイント産業〕



攪拌造粒機

容器底面の攪拌羽根と側面の解砕羽根を高速で回転させることによって造粒する装置です。

重質で球形の造粒物が得られることから、顆粒剤の製造に適しています。

〔型式：ハイスピードミキサー5型 アーステクニカ〕



バスケット型押出造粒機

原料粉末に結合剤を加えて練合し、練合物をスクリーンから強制的に押し出して成型造粒する装置です。顆粒剤の製造ができるほか、球形造粒機（マルメライザー）と組み合わせることによって、球形顆粒の製造も可能です。

〔型式：HU-G 畑鉄工所〕



スクリー型押出造粒機

原料粉末に結合剤を加えて練合し、練合物をスクリーンから強制的に押し出して成型造粒する装置です。前押出（ドーム型・平面）と横押出の両方式での押出が可能です。

〔型式：マルチグラン MG-55 ダルトン〕



整粒機

原料を回転するインペラ羽根で円錐状のスクリーンに押し付け、整粒する装置です。主に、攪拌造粒で発生した粗大粒を整粒するのに適しており、湿式および乾式整粒に対応可能です。

〔型式：Tc-Lab アーステクニカ〕



容器着脱式回転混合機

原料等を均一に混合するための装置であり、小スケールにて混合することが可能です。3種類の異なる容器（V型・ダブルコーン型・MM型）で混合実験を行うことが可能です。

〔型式：TCV-5 ㈱徳寿工作所〕



製剤機械および物性評価機器

粉体、顆粒剤および錠剤の物性測定が可能

ロータリー式 打錠機

12個の臼と杵が回転盤に取り付けられており、回転盤が1回転するごとに、充填、圧縮、抜圧、排出を連続的にを行い、錠剤を製造する装置です。最大2万錠/時の製造が可能です。

[型式: VELA5 菊水製作所]



マルチチップ杵臼

直径1~4mmのミニタブレットを打錠する際に必要な打錠機用の成型金型です。通常の杵と比較して、先端部分の形状が数本に分岐しており、1回の成型で複数の錠剤が試作可能です。

先端チップは交換可能な構造となっています。

[型式: 直径1.5, 2, 3, 4mm ファーマシン]



錠剤フィルムコーティング装置

円形断面のパン内に錠剤を仕込み、コーティング液をスプレーしながら、乾燥することでフィルムコーティングを行う装置です。

減圧通気乾燥機構と定量的スプレーシステムの組み合わせにより、短時間で均質な錠剤のコーティングが可能です。

[型式: HC-LABO フロイント産業]



半自動 PTP包装機

錠剤等をアルミなどの薄い金属とプラスチックで1個ずつつけて包装(PTP包装)する装置です。包装試験や安定性試験の実施に利用可能です。

[型式: K-200KS-DK 大和化成工業]



多機能型粉体 物性測定装置

かさ密度(ゆるめ・固め)や安息角、凝集度など、粉体物性の多くの項目を測定できる装置です。

原料や顆粒剤の物性評価に利用できます。

[型式: マルチテスター (MT-1001)

セイシン企業]



口腔内崩壊錠試験器

口腔内崩壊錠の崩壊性を評価する試験器です。錠剤を多孔板の上にセットし、測定を開始するとおもりが回転しながら下降し、錠剤に接すると同時に容器内の水位が調整され、多孔板を通して温水が供給されます。

錠剤が崩壊し、おもりが多孔板に触れた時点を検知し、崩壊時間が自動測定されます。

[型式: ODT-101 富山産業]



錠剤硬度計

打錠した錠剤の硬度を自動で測定する試験器です。直径3~15mmの大きさの錠剤について、最大300Nまでの硬度を測定し、プリントアウトが可能です。

[型式: ポータブルチェッカー PC-30 岡田精工]



振動ふるい機

モーター及び振動体によって水平・垂直方向の動きを発生させ、ふるい面(網)上の原料をふるい分け可能な装置です。

直径300mmのふるいに対応します。

[型式: 300-MM型 筒井理化学器械]



製剤研究用機器

味認識装置（味覚センサー）

苦味を定量化し、マスキング効果の評価に活用

装置の概要

医薬品等の味をセンサーにより数値化し、解析する装置です。

利用目的

苦味薬物のマスキング効果を客観的に評価できます。

味覚（苦味・甘味・酸味等）の数値化が可能です。

仕様

型式：TS-5000Z（㈱インテリジェントセンサーテクノロジー）

測定項目：苦味（先味・後味）、渋味、酸性苦味、酸味、塩味、旨味、甘味



様々なセンサーが味を感知 味を数値化

レーザー回折式粒子径分布測定装置

ナノからミリサイズまでの粒子径分布を
湿式・乾式の両方で測定可能

装置の概要

粉体（医薬品原料）や顆粒の粒子径を測定し、解析する装置です。

利用目的

原料や顆粒剤の粒子径分布や平均粒子径を測定し、物性を評価します。

仕様

型式：SALD2300（㈱島津製作所）

測定方法：湿式・乾式フル測定システム

測定範囲：17nm～2.5mm



粒子径分布と光強度をリアルタイムに表示



真空凍結乾燥機

自動密栓機能を備えた凍結乾燥がラボスケールで可能



装置の概要 熱を加えずに低温で乾燥できるため、成分や組織を破壊せずに乾燥品を得ることが可能な装置です。

利用目的 天然物の抽出エキスの作製や高い空隙率を保持した特殊錠剤の試作、注射剤（抗生物質やペプチド製剤等）の凍結乾燥が可能です。



仕様

型式：FZ-18/STD型（朝日ライフサイエンス㈱）

トラップ容積：18L

棚温度：予備凍結可能、プログラム設定可能、品温センサ付き
その他：自動密栓可能、フラスコ接続可能

分析機器

ヘッドスペースオートサンプラー付きガスクロマトグラフ

医薬品中の残留溶媒の定量が可能



医薬品中の残留溶媒の定量



90 サンプルセット可能

装置の概要 気化させた揮発性化合物をガスクロマトグラフに導入し、分析する装置です。

利用目的 製剤開発や品質管理のため、医薬品およびその原料中に含有する揮発性成分を分析します。

仕様 ヘッドスペース分析システム(ヘッドスペースサンプラー、FID付きガスクロマトグラフ)
型式：HS-20、GC-2010plus (株島津製作所)

ECD, FID 付きガスクロマトグラフおよび ガスクロマトグラフ質量分析計

多様な成分の確認・定量が可能



装置の概要

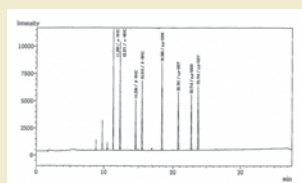
ガス化した医薬品等化学物質を分離し、定性・定量する装置です。

利用目的

医薬品分析、生薬中の残留農薬や危険ドラッグの分析を行います。

仕様

ECD, FID付きガスクロマトグラフおよび
ガスクロマトグラフ質量分析計
型式：GC-2014、
GCMS-QP2010 SE
(株島津製作所)



残留農薬の定量

分析機器

原子吸光分光光度計

医薬品や医薬品原料中の
金属含有量を測定可能

装置の概要

金属含有量を測定する装置であり、フレイム分析のほか、より高感度な分析ができるファーンズ分析も可能です。また、還元気化 - 原子吸光光度法による水銀分析も可能です。

利用目的

医薬品の不純物試験等における金属含有量測定に利用できます。

仕様

原子吸光分光光度計 型式：AA-7000 フレイム／ファーンズ システム (株島津製作所)



超高速液体クロマトグラフ

通常の液体クロマトグラフよりも
分析時間が大幅に短縮

装置の概要

医薬品等中の成分を分離して定性及び定量する装置です。超高压対応であるため、粒径約 $2 \mu\text{m}$ のカラムを用いた迅速高分離分析が可能です。

利用目的

医薬品の品質管理における定量試験、生薬の成分分析などに利用できます。

仕様

フォトダイオードアレイ検出器付き超高速液体クロマトグラフ
型式：ACQUITY UPLC H-Class システム (ウォータース社)



全自動溶出試験器

溶出試験の実施から洗浄作業までを全自動化

装置の概要

製剤に含まれる有効成分の溶出性を調べる装置です。

利用目的

経口固形製剤について、溶出曲線（溶出率と溶出時間の関係図）を求めることができます。

仕様

- ・自動溶出試験装置 型式：RT-3Std (大日本精機㈱)
- ・分光光度計 型式：UV-1850 (株島津製作所)



創薬研究用機器

創薬研究を推進する研究機器を設置

共焦点レーザー顕微鏡

組織切片および培養細胞中の目的分子を、蛍光標識された抗体等と反応させ、可視化する装置です。

薬物を投与した際の生体内分子の局在変化や蛍光標識した高分子薬剤の生体内局在変化の解析が可能です。



ボックス型蛍光顕微鏡

暗室不要のボックス型蛍光顕微鏡です。

<蛍光、位相差、明視野>の観察モードと<ノーマル、Zスタック、ステッチング>などの撮影モードを搭載しており、簡単操作で組織切片等の観察・記録が行えます。



リアルタイム PCR 装置

遺伝子増幅装置と分光蛍光光度計を一体化したシステムを用いて PCR による DNA の増幅と検出をひとつのチューブ内で同時に行い、増幅産物の生成量をリアルタイムで検出し、解析する装置です。

4種類の同時遺伝子発現解析（マルチプレックス）も可能です。



凍結切片作製装置

凍結した組織より、 $-16 \sim -20^{\circ}\text{C}$ の低温で標本用の薄切切片を作るための装置です。

凍結切片は、高い熱やアルコール・有機溶媒に暴露されないため、特に酵素、蛋白、アミノ酸などの組織化学的な検出に優れています。



インビボイメージング装置

生体内の微弱な発光や蛍光を、動物を殺傷することなく検出するための装置です。発光または蛍光イメージング可能なマウスを利用し、疾病に関わる分子の発現やがん細胞の集積を経時的に解析できます。 ※動物実験棟に設置

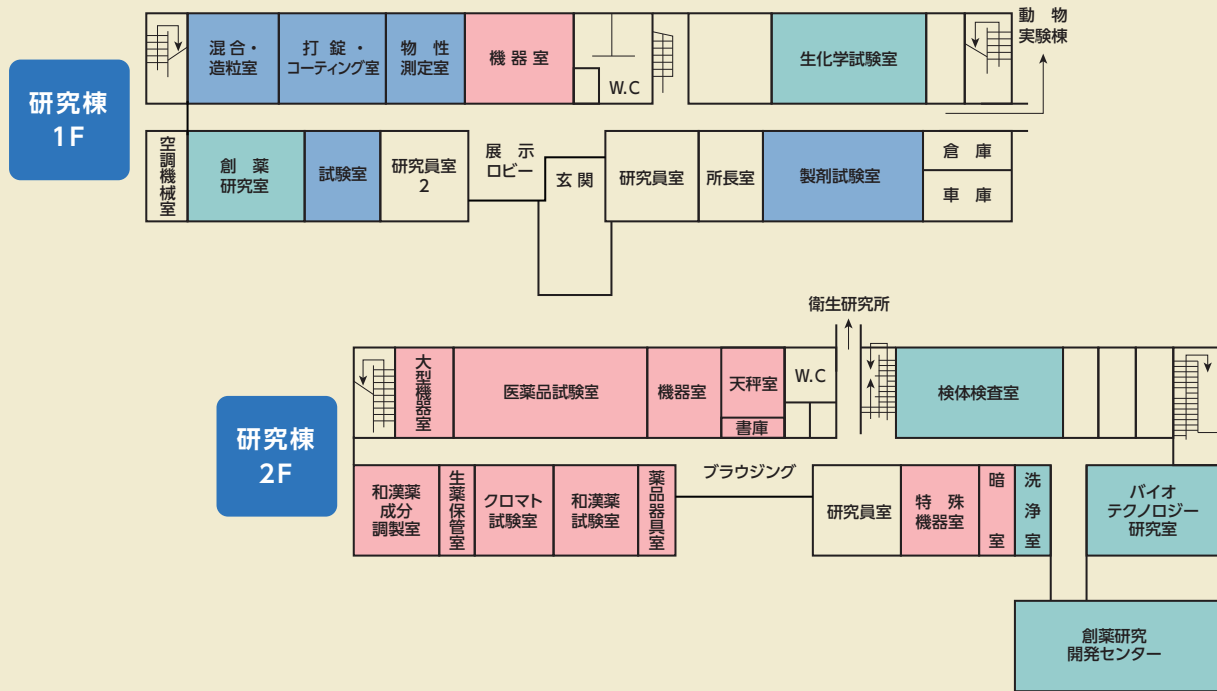


安全キャビネット

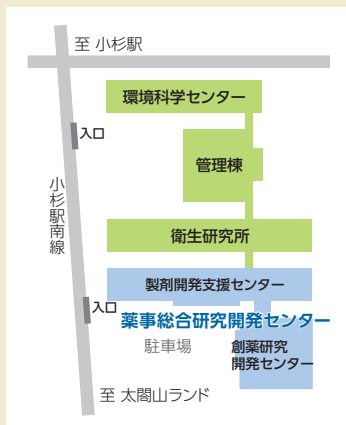
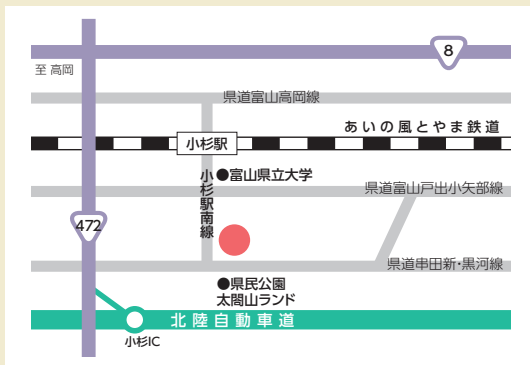
ClassII 安全キャビネットは、病原体や遺伝子組換え生物等バイオハザードを封じ込める実験設備に、無菌状態での作業を可能にしたものです。



平面図



交通アクセス



【徒歩】
 小杉駅南口から約 30 分

【公共交通機関 (射水コミュニティバス「小杉駅・太閤山線」)】
 「小杉駅南口」乗車、「環境科学センター前」下車 (乗車時間約 6 分)

【自動車】
 小杉駅南口から約 5 分
 JR 富山駅南口 (正面口) から約 30 分、JR 新高岡駅から約 20 分
 富山空港から約 30 分
 北陸自動車道富山西 IC から約 7 分
 北陸自動車道小杉 IC から約 7 分



富山県薬事総合研究開発センター 製剤開発支援センター

〒939-0363 富山県射水市中太閤山17-1 TEL 0766-56-6026 FAX 0766-56-7285
 HP: <http://www.pref.toyama.jp/branches/1285/>