

医薬品安定性試験の負担軽減

ナガノサイエンスが包括支援

医薬品の試験機器や関連サービスを手掛けるナガノサイエンス（大阪府豊中市）は、このほど、医薬品の安定性試験を包括的に支援するサービスを始めた。安定性試験は医薬品の品質管理に不可欠だ。試験計画の策定支援やデータ管理、機器の稼働状況の記録などを幅広く提供する。製薬会社にとって負担の大きい作業を支え、新薬の開発に専念できるように後押しする。

医薬品の安定性試験は承認申請の前や出荷前に実施する。品質管理は製薬会社にとって生命線であり、試験は極めて重要だ。薬の品質が変化しないか確かめるため、検体を決められた温度や湿度のもとで一定期間保存し、定期的に分析する。数年単位でかかる場合もある。

5月から4つのサービスを組み合わせる顧客に提案を始めた。試験の計画を立てる際に必要な試験数を科学的根拠に基づいて減らしたり、シミ

ュレーションを利用したりする手法を提案する。試験の時間短縮につながるが、まだ知られていないこともあるという。過去の試験データを十分に蓄積している大手製薬会社を中心に、活用の余地がある」と見込む。

試験データをクラウドで管理したり、機器の稼働状況の記録を代行したりすることもあわせて提案する。これまでもデータを管理するシステムを提供していたが、試験をする研究施設や工場に専用のサーバーを設置してもらう必要があった。顧客が利用するクラウド上でデータを管理し、導入コストを抑える。

安定性試験の計画策定から実施する段階までの提案を用意することで、顧客にあったサービスを提供できる。長野大造社長は「安定性試験を包括的に支援するのは国内外で珍しい」と話す。顧客が安定性試験をすべて実施する場合に比べ、コストを最大20%抑

えられると見込んでいる。薬価の度重なる引き下げ、医薬品の製造管理および品質管理の基準（GMP）の改正など製薬会社を取り巻く環境は厳しい。各社はデジタル化の促進や非中核事業の外部委託などに力を入れている。

同社によると、製薬会社の研究員や工場の作業員、シミュレーションや工場での作業など、受託機関をあわせると世界中で3万人近くが安定性試験に携わっているという。一方で検体を保存する環境の管理や、機器の稼働状況の記録といった作業では研究員の専門性を生かせない。こうした業務を支えるサービスを提供し、製薬会社は新薬の開発などに専念することができる。

ナガノサイエンスは1996年に創業した。安定性試験に使う機器の製造や保守サービスで国内の8割程度のシェアを持つ。2020年8月期の売上高は約40億円だ。

（斎藤さやか）



エンジニアが機器の稼働状況の検証を代行する

安定性試験は2度実施する

治験が終わった後に安定性試験

承認申請が認められれば製造へ

2度目の安定性試験

安全性を確認して出荷する