

吸入グレード 乳糖



DFE Pharmaは、吸入剤分野のリーダーとして、粉末吸入剤 (DPI) 開発における最適なソリューションを製薬企業に提供しています。 DFE Pharma は、経肺製剤を開発する製薬企業のパートナーとして長年にわたる実績を有し、一般グレードの吸入剤用乳糖製品に加え、お客様のニーズに合わせたカスタマイズ品も提供しています。豊富な専門知識に加え、3拠点ある吸入剤用乳糖専用の製造工場にて、どのような高度な製剤処方にも対応できる独自の体制を整えています。

We are DFE Pharma

DFE Pharmaは医薬品添加剤ソリューションのグローバルリーダーです。

弊社は、経口固形製剤や吸入剤処方に使用される医薬品添加剤の開発、製造、供給を行っています。さらに包括的なソリューションのサプライヤーとして、数多くのサービスを提供しています。

弊社は世界中の製薬企業と緊密に連携し、開発初期段階から上市戦略に至るまでサポートしています。また、医薬品の投薬効果を正しく患者さんにもたすよう、弊社の添加剤を最適に調整することもいたします。このようなことから弊社は単なるサプライヤーに留まらず、世界中の人々がより健康的な生活を送ることに貢献する、製薬業界の真のパートナーとして認められています。

弊社は100年を超える期間にわたり、「卓越性(excellence)」が、単なる言葉ではなくお客様や多くの患者さんのための長期にわたる取組みであることを証明してきました。

弊社製品の品質、技術的専門性、そして上市に向けたサポートは、お客様から高い評価を得ています。弊社は、常にお客様の将来を考えています。昨日よりも今日、そして今日よりも明日と、常に追求を続けます。

製品ポートフォリオは、経口固形製剤用の充填/結合剤（乳糖、微結晶セルロース、デンプン）、スーパー崩壊剤（クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム）および吸入剤用キャリアー（乳糖）から構成されています。

DFE Pharma, in pursuit of excipient excellence.

Your Inhalation Grade Lactose

by DFE Pharma

吸入製剤を治療に使用する疾病は増加しています。現在では多くの治療に粉末吸入剤が使用されていますが、粉末吸入剤処方には高品質な吸入グレード乳糖が必要とされます。粉末吸入剤デバイスは多様にあることから、製品の効能を正しく確保するために最適なグレードの乳糖を選択する必要があり、これは、特に規制の厳しい市場では重要とされています。規制の要求に応じ、弊社のすべての吸入グレード乳糖は専用の工場で製造されています。

品質およびレギュレーションに関するサポート

吸入剤用乳糖のすべての製造工場は、GMPに対応しており、FDAやその他の規制当局の求める高い品質基準を満たしています。さらに DFE Pharmaは、お客様からの品質要求を完全にサポートします。

アメリカにおける新規申請を支援するため、ドラッグマスターファイルに登録されています。機能性を最適に管理し、規制要件を満たすために、局方規格以上の追加試験が実施されています。

DFE Pharmaは、中国での粉末吸入剤に関するレギュレーションをサポートします。詳細については、弊社のレギュレーション担当者にお問い合わせください。お客様をサポートするため、Lactohale®の品質およびレギュレーションに関する文書を弊社 Web サイト www.dfepharma.comにて提供しています。

技術サポート

DFE Pharmaの吸入剤チームは、有効成分を肺まで送達させることを担う医薬用乳糖を開発しています。弊社は製薬会社と緊密に連携し、薬剤、デバイスおよび充填プラットフォームに必要な機能を持つ乳糖粒子を設計します。

研究開発

弊社は、独自の研究だけでなく研究機関や大学との緊密な連携を通じて、キャリアーとして吸入剤に使用できる乳糖や他の添加剤に関する知識を絶えず広げています。弊社は、先進的な医薬用途において添加剤として使用される場合の乳糖の物理化学的挙動に特に興味を持っています。この知識を基に、お客様の新規開発についてアドバイスをを行います。DFE Pharmaでは、吸入グレード乳糖として次のブランドを提供しています。

- ・ Lactohale®
- ・ Respitose®

生産能力

DFE Pharmaでは、3つの専用工場それぞれ独特な特性をもつ吸入グレード乳糖を生産しています。Veghel(オランダ)ではRespitose®、Borculo(オランダ)およびKapuni(ニュージーランド)では Lactohale®の製造を行っています。DFE Pharmaは、異なる2つの大陸に3つの吸入グレード乳糖工場を持つ唯一の医薬品添加剤サプライヤーであり、お客様への安定供給を実現しています。お客様の品質ニーズを満たすため、3つの製造工場はすべて、一貫性の高い高品質な吸入グレード乳糖を製造するよう設計されています。

吸入剤用乳糖の包装

DFE Pharmaが提供する吸入グレード乳糖の包装は、製品の品質および安定性の確保に重要です。下記の表にLactohale®とRespitose®の標準包装形態を記載しています。ご要望に応じて、他の包装形態をご用意することも可能です。

保管

吸入剤用乳糖は、通常の保管条件の下、密封されたオリジナル包装で保管することが推奨されます。

Respitose®およびLactohale®の包装一覧

包装仕様	カートン ボックスNL	カートン ボックスNZ	HDPEボックス	HDPEドラム	リテスト日
縦	38	36	38.9	38.9	-
横	28	32	32.8	32.8	-
高さ	45	42	71.4	71.4	

製品					
- Lactohale® 100	20 kg	-	-	-	3年
- Lactohale® 200	20 kg	-	-	-	3年
- Lactohale® 206	20 kg	-	-	-	3年
- Lactohale® MLO01	-	20 kg	-	-	3年
- Lactohale® 800	-	20 kg	-	-	3年
- Lactohale® 210	15 kg	-	-	-	3年
- Lactohale® 220	15 kg	-	-	-	3年
- Lactohale® 230	10 kg	-	-	-	3年
- Lactohale® 300	12.5 kg	-	-	-	6ヶ月
- Respitose® MLO01	-	-	-	50 kg	3年
- Respitose® MLO03	-	-	-	40 kg	3年
- Respitose® SVO01	-	-	-	50 kg	3年
- Respitose® SVO03	-	-	-	50 kg	3年
- Respitose® SVO10	-	-	-	50 kg	3年

ラクトース・バイ・デザイン

粉末吸入剤処方

粉末吸入剤の処方では、肺へ最適に送達させるため、薬物粒子の空気力学的粒径は5 μ m未満である必要があります。微粉化された薬物粒子は、比表面積が大きいため、高い凝集性を示します。そのため、薬物粒子の凝集を防ぎ、肺での沈着を最適にするため、乳糖などのより大きなキャリアーが必要です。さらに、乳糖キャリアーの使用には他にも、1投与の粉末量を増やすことにより製造段階における処方粉末を取り扱いやすくするという利点があります。すなわち、キャリアーの品質が、デバイスの充填にも薬物の肺での沈着にも大きな影響を及ぼします。

吸入剤処方における乳糖の役割

乳糖は、吸入剤処方用としてすべての規制当局に認められている数少ない医薬品添加剤の一つです。吸入剤用乳糖の特性は、デバイス(乳糖の流動性)、充填プラットフォーム(乳糖の流動性)、薬物の種類とその処理方法、および必要とされる薬物放出(乳糖微粒子)などの様々なパラメータに基づいて選択されます。従いまして、DFE Pharmaはお客様ごとの特殊な要件を満たすようにカスタマイズした吸入剤用乳糖を提供することも可能です。

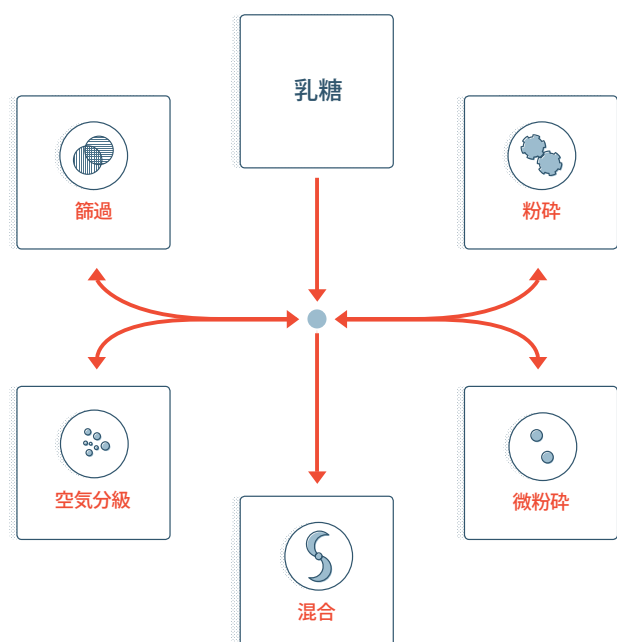
吸入剤用乳糖は天然の二糖類であり、吸入用途としての厳しい要求を満たすよう高度に精製されています。吸入剤処方として様々な機能を得るために、乳糖を篩過、粉砕、微粉砕または空気分級などの技術によってさらに処理します。¹

DFE Pharmaの技術文書には、微粒子と粗粒子との混合、すなわち吸入剤用乳糖の微粒子の含有量により、様々な物性を制御する方法が示されています。²微粒子の選択は、粉末吸入剤処方の開発において、極めて重要なポイントです。DFE Pharmaの専門的な幅広い知見により、微粒子と粗粒子から成る吸入剤用乳糖の様々な物性パラメータを予測し、お客様の処方開発をサポートします。

詳細な技術情報については弊社Webサイト www.dfepharma.com をご覧ください

¹ Steckel, H.; Markefka, P.; teWierik, H.; Kammelar, R.; 2004, *Functionality testing of inhalation grade lactose*. *Eur. J. Pharm. Biopharm.* 57: 495-505

² Kinnunen, H.; Hebbink, H.; Peters, H.; Huck, D.; Makein, L.; Price, P.; *Extrinsic lactose fines improve dry powder inhaler formulation performance of a cohesive batch of budesonide via agglomerate formation and consequential co-deposition*; 2015 *Int J Pharmaceutics* 478, 53-59



Lactohale®

Lactohale®は、お客様の特別なニーズを満たすよう最適化とカスタマイズが可能な弊社の高品質な吸入グレード乳糖です。製造時の厳格で一貫性の高い粒径制御と最新の粒径測定技術により、Lactohale®は高い評価を得ています。

開発の初期にはお客様の大部分が Lactohale®の一般グレードを使用されますが、その多くは処方のパフォーマンスを微調整するため、カスタマイズ品に変更されます。お客様との緊密な連携により、製品のパフォーマンスを最適化するため、必要な微粒子量を変えずに流動性の調整が可能です。

バッチ内の均一性を確保するため、すべての Lactohale®製品は、最終工程で混合されます。このようにしてカスタマイズ

された特別な粒度分布を持つLactohale®グレードは、各お客様に固有の製品となります。

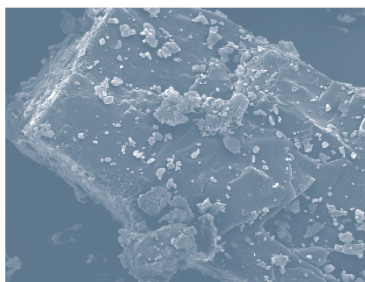
Lactohale®吸入剤用乳糖は、Borculo（オランダ）とKapuni（ニュージーランド）にある吸入剤用乳糖専用の製造工場で作成されます。いずれの工場も、FDAによる厳格な品質要求を満たし、規制の厳しい市場で販売される最終製品向けに供給するよう設計されています。弊社は将来を見据え、製薬企業と緊密に連携し

て必要とされる機能を持つ乳糖を開発、製造、供給しています。

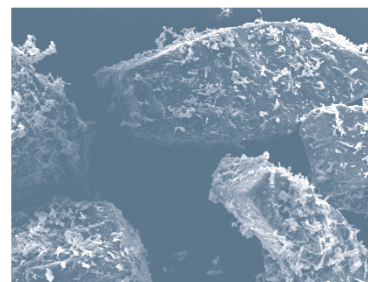
詳細につきましては、営業担当者にお問い合わせください。



α乳糖水和物の結晶



粉碎されたα乳糖水和物



Lactohale®と硫酸サルブタモールの付着混合物の例

Lactohale®製品一覧

製品名	乳糖の種類	製造所	粒度分布 (Sympatec)			タップ密度 (g/l)	一般値	Carrの流動性指数
			D10 (μm)	D50 (μm)	D90 (μm)		かさ密度 (g/l)	
Lactohale® 300	Fine	Borculo (NL)		< 5	≤10	520	260	>25%
Lactohale® 230	Fine	Borculo (NL)	1.0 - 3.0	<10	<30	500	310	>25%
Lactohale® 220	Fine	Borculo (NL)	1.5-3.0	11-15	25-40	660	370	>25%
Lactohale® 210	Fine	Borculo (NL)	2.0 - 3.5	14 - 19	35 - 50	680	400	>25%
Lactohale® MLO01	Coarse	Kapuni (NZ)	3-7	37-61	124-194	880	570	>25%
Lactohale® 206	Coarse	Borculo (NL)	20-50	75-95	115-170	870	720	17%
Lactohale® 200	Coarse	Borculo (NL)	5-15	50-100	120-160	940	650	>25%
Lactohale® 800	Coarse	Kapuni (NZ)	5-15	50-100	120-160	940	650	>25%
Lactohale® 100	Coarse	Borculo (NL)	45-65	125-145	200-250	840	690	19%

NL | オランダ

NZ | ニュージーランド

Respitose®

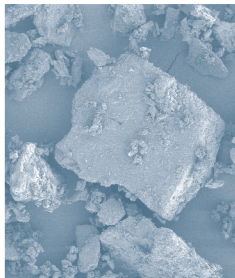
Respitose®吸入剤用乳糖は、優れた粒径制御による一貫性の高い製品です。この製品は、トマホーク形粒子からなる篩過結晶乳糖グレード (Respitose® SV)、または不規則形状粒子からなる粉碎乳糖グレード (Respitose® ML) に分類されます。

Respitose®の製品グループには、流動性に優れ、粒径が厳格に制御された独自の乳糖グレードがあります。世界中のお客様に特にご好評をいただいている製品は、一般品のRespitose® SV003で、その理由は独自の粒度分布にあります。

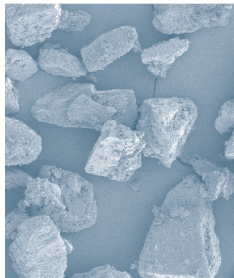
Respitose®吸入剤用乳糖は、オランダのVeghelにある吸入剤用乳糖の専用工場です。この工場は、FDAによる厳格な品質要求を満たすよう設計されています。

様々なRespitose®の一般グレードを組み合わせることにより、粉末吸入剤処方に最適なパフォーマンスを実現するツールをお客様に提供します。

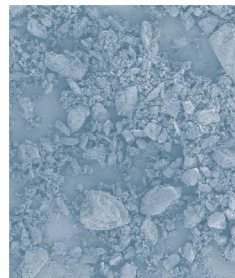
詳細につきましては、営業担当者にお問い合わせください。



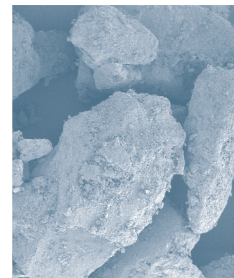
Respitose® ML001



Respitose® SV003



Respitose® ML003



Respitose® SV010

Respitose® 一般製品一覧

製品名	乳糖の種類	製造所	粒度分布 (Sympatec)			タップ密度 (g/l)	一般値	Carrの流動性指数
			D10 (μm)	D50 (μm)	D90 (μm)		かさ密度 (g/l)	
Respitose® ML003	粉碎	Veghel (NL)	1-6	20-50	65-140	850	560	>25%
Respitose® ML001	粉碎	Veghel (NL)	3-7	37-61	124-194	880	570	>25%
Respitose® SV003	篩過	Veghel (NL)	19-43	53-66	75-106	780	630	19%
Respitose® SV010	篩過	Veghel (NL)	35-65	95-125	160-190	830	690	17%
Respitose® SV001	篩過	Veghel (NL)	120-160	210-250	290-350	810	700	14%

NL | オランダ

DFE Pharmaセールスオフィス

本社

Klever Strasse 187
P.O. Box 20 21 20
47568 Goch
Germany
T. +49 2823 9288 770
F. +49 2823 9288 7799
pharma@dfepharma.com

インド

Plot No. 148
Prestige Featherlite Tech Park
2nd Phase, EPIP Zone
Whitefield, Bangalore 560066
India
T. +91 80 4925 6100
F. +91 80 4925 6150

シンガポール

3 Temasek Avenue
#11-01 Centennial Tower
Singapore 039190
T. +65 6580 8100
F. +65 6580 8191

日本

〒108-0075
東京都港区港南2-16-2
太陽生命品川ビル14F
T. +81 3 6260 0740
F. +81 3 6260 0754

北米

61 South Paramus Road
Suite 535
Paramus, NJ 07652
USA
T. +1 551 497 7355
F. +1 551 497 7358

中国

Room 302
No. 68 Bohang Road
Pudong Shanghai
China
T. +86 (0)21 6134 5821
F. +86 (0)21 6134 5800

ブラジル

Rua Fradique Coutinho, 30 - sala 61
05416-000 São Paulo SP Brasil

dfepharma.com



粉末吸入剤処方の開発にあたり最適な乳糖グレードを選択するには、弊社のソリューションファインダー (www.dfepharma.com/solution-finder) をご利用ください



粉末吸入剤ソリューションファインダーのQRコード

DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co. KG - Warranty
ここに記載されている詳細は単に情報提供を目的としており、法的な拘束力は一切ありません。よって、DFE Pharma はこれらの情報を利用することにより生じたいかなる損害についても責任を負いません。また、これらの情報は特許権およびライセンス権の使用を承諾するものではありません。

