

第23回 製剤機械技術シンポジウム 開催報告

23rd Symposium of JSPME

原田 努 (シンポジウム実行委員長)

Tsutomu HARADA (Symposium Executive Committee Chairman)

昭和大学 薬学部 基礎医療薬学講座 薬剤学部門

Pharmaceutics, Department of Pharmacology, Toxicology and Therapeutics, School of Pharmacy, Showa University

「SDGs 視点からの未来の製剤技術」をテーマに2022年11月25日(金)に日本橋ライフサイエンスビルディングにて、対面とウェビナーのハイブリッド形式で開催した。持続可能な開発目標 (SDGs: Sustainable Development Goals) とは、2015年の国連サミットで採択された「持続可能な開発のための2030年アジェンダ」に記載された、2030年までに持続可能でよりよい世界を目指す国際目標である。17のゴール・169のターゲットから構成され、地球上の「誰一人取り残さない」ことを誓っている。2030年までちょうど半分の時間を残した現在、SDGsという言葉を見ない日はないほど、事業や社会生活を営む上でサステナブルであるかどうか意識されるようになってきた。それと同時に、本当に明日も持続可能な世界でありえるのかと今ほど不安を感じる日々もないように思える。私たちは明るい未来と暗い未来の分岐点に立っているのではないだろうか。そこで本シンポジウムでは17のSDGsより3つのゴール「3. すべての人に健康と福祉を」「9. 産業と技術革新の基盤をつくろう」「17. パートナリシップで目標を達成しよう」にトピックスを絞り、そこから「課題」「技術」「ソリューション」を学び、議論する機会とした。以下に特別講演を含む8つの講演を発表順に報告する。

講演1: 中外製薬の生産現場をデジタルで変革する

中外製薬株式会社

秋山 智洋 先生

中外製薬における生産現場でのデジタル利用とその活用に関して、社内での実例を交えてご講演いただいた。中外製薬では、2030年に向けた経営計画の下、デジタル化による生産体制の効率化を進めている。特にデジタル技術との親和性が高い製造・品質管理の「人」に着目したオペレーション改革を生産性と信頼性の向上・働き方改革を目標に推進中であり、実際にその際に必要となる現場での教育訓練などについても詳しくご講演いただいた。生産計画から作業指示、作業時のコミュニケーション、進捗の把握や分析等の工場のPDCA全般のデジタル化の取り組みとデジタル化に向けた業務プロセス変革についてのご紹介があり、さらにそれを社内で取り組むにあたる苦労などについても詳しくご講演いただいた。ITおよびDXを利用するのはあくまで「人」であるため、教育訓練と合わせていくことの重要性が強調され、今後のDXを進めるにあたり重要な要素が詰まったご講演であった。

特別講演: 中分子ペプチド医薬品の現状と展望

国立医薬品食品衛生研究所

出水 庸介 先生

近年、国内外で開発が盛んな中分子ペプチド医薬品についての開発の現状及び品質・安全性評価に関して考慮すべき事項についてご講演いただいた。これまで

医薬品は低分子化合物を中心に開発され、後に抗体医薬などの高分子化合物へと開発が進められてきた。これらに対して中分子ペプチド医薬品は、従来の低分子医薬品では達成できなかった治療効果が期待できると、化学合成による製造が可能でありコストの問題も回避できることから、ニューモダリティのひとつとして期待されている。中分子ペプチドを実用化するためには、高品質な製造法の開発や特性を踏まえた品質・安全性確保が必須であるが、従来技術では解決が難しく開発のボトルネックとなっていることが現状の課題として挙げられていた。そのため、中分子ペプチド医薬品を開発するにあたり品質・安全性を含めたレギュレーションの規制が重要となっており、現在もその議論が進められているとのことであった。

講演 2：千代田の中分子医薬品分野の取り組み

千代田化工建設株式会社

西田 真二 先生

中分子医薬品の概要から始まり、市場動向、製造における合成機の取組、製造プラント建設の実績照会などご講演いただいた。千代田化工建設は、核酸医薬品やペプチド医薬品といった中分子医薬工場の建設実績を数多く有している。中分子医薬品の市場は成長分野である一方、日本市場が占める割合は欧米市場と比較し非常に小さく、今後国内市場の成長が期待できる分野といえる。中分子医薬品の製造過程では、合成工程において複数回のサイクルが繰り返されることから多くの時間が必要とされ、作業の効率化が図られると共に収率の低下を防ぐため反応機の最適化が求められる。そのため商業対応自動合成機の開発に着手し、ハード設計、ソフト設計、バリデーションの3要素を満足する最適な装置の開発を行っているとのことであった。製造工程の各段階において、合成原薬、バイオ原薬、無菌製剤のそれぞれの要素技術が求められ、更には環境制御技術、製造管理システム技術など幅広い分野での要素技術が必要となる。千代田化工建設では様々な分野で培ってきた総合力を生かし、産業と技術革新の基盤作りにも貢献したいとのことであった。

講演 3：障害児・者の摂食嚥下と服薬

昭和大学 歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座

石崎 晶子 先生

日本には約 965 万人、国民の 7.6% が何らかの障害を有しており、多くの方が摂食嚥下に関する問題を抱えていると予測されている。講演では、摂食嚥下のメカニズムと障害児・者における問題点が解説された。摂食嚥下障害の原因としては、口蓋裂などの構造異常、脳性麻痺など中枢神経疾患、心理的問題が原因となるケースが多い。また、摂食嚥下障害のご家族が抱える状況・課題についても解説され、服薬で困ったことに対する調査事例が皆無であったことが明かされた。また、医師が処方した薬が適切に服用できていない事実を問題として認識する必要性を訴えられた。最後に患者・家族へのヒアリング結果から、嚥んだらおいしい薬の開発、複数の薬剤を 1 つにすること、スポイトの使用の是非について検討することを求められた。

講演 4：在宅の医療的ケア児ニーズと胃ろうをしながら

普通小学校へ通う女の子の事例

特定非営利活動法人アンリーシュ

金澤 裕香 先生

医療的ケア児とは日常生活を送るために医療的ケアが必要な子どものこと。2005 年には約 1 万人と推計されていたが 2019 年には約 2 万人と増加している現状を紹介された。在宅で経管栄養、人工呼吸器、痰の吸引および薬剤管理などを主に母親が担っており、情報不足から不安や孤独感を抱える家族が増えている。アンリーシュでは、医療的ケア児の現状を動画サイトで発信し、ライフステージに沿った家族の悩みにも寄り添っている。ビデオにより、医療的ケア児の医療ではなく日常について紹介され、自宅で家族と暮らせる喜びを伝えてくださった。また、胃ろうを使って栄養を摂取しながら小学校へ通う女の子のお母さまが、自宅からウェブで参加され、経管栄養におけるシリンジやチューブに関する課題について語ってくださった。広く医療的ケア児への理解が深まることを望むと本講演を結んだ。

講演 5：エーザイの顧みられない熱帯病 (NTDs) への 取り組みー我々が学んでいることー	て、安全な AI 利活用を推進するため AI 品質に関するガイドライン等の整備についても国内外で進んでいることが紹介された。
エーザイ株式会社	
飛弾 隆之 先生	
NTDs とは貧困の原因となる、現在も世界で 17 億人の人々がリスクにさらされている 20 の感染症の総称である。エーザイはその一つであるリンパ系フィラリア症対策への医薬品無償提供を 2013 年より開始し、世界保健機構 (WHO) と協力して 20 億錠以上を提供し、17 カ国で制圧が完了したと紹介された。しかし、医薬品を製造して蔓延国に供給するだけでは解決にならないことを指摘。薬の服用を習慣としていない地域や衛生環境が十分ではない地域の人に服用していただくため、官民セクターを超えたパートナーとの協働が必要であるとのこと。事例として 18 番目の NTDs である熱帯病マイセトーマの撲滅に向けて、新しい治療薬開発、パートナーとの協働、疾病啓発活動について紹介された。今後は、現地力強化や社会認知度向上を図り、疾病啓発を行う方針を示された。	講演 7：健康人生 100 年時代に挑む 「空間×ヘルスケア 2030」 株式会社日経 BP 総合研究所 高橋 博樹 先生 健康で幸福な人生 100 年時代に向け、未病の改善、がんを代表とする様々な病気の早期発見のために病院外のあらゆる空間を用いる未来が提言された。その提言は、既に書籍化され、また、ホームページなどを通じてビジョナリーフラッグというイラストの形で可視化されている。さらにその仕掛けは、京都府けいはんな学研都市にて実証実験が開始されるなど、行政、企業を巻き込んだムーブメントとなっている。講演の中では、未来の住宅、ワークプレイス、モビリティ及び薬局の解説があり、特に薬局については、コンビニエンスストアより数の多い薬局、さらに医師の半数以上にのぼる薬剤師を未病改善の鍵になる場所および人材として活用できる可能性が示された。そして、その実現に向けての方策、そして製薬業界の関わりについても質疑応答があった。
講演 6：AI のビジネス活用の最新動向	
株式会社 HACARUS	
染田 貴志 先生	
AI 企業・研究機関等とのパートナーシップを考えることを目的として、AI の基本的な知識から、医療領域における活用事例、現状の課題及びそれに関連するトピックについてご講演いただいた。機械学習には AI を作るプロセス「学習」と、使うプロセス「推論 (予測)」があるが、特に「学習」で用いるデータの質は重要であり、AI の利用者・開発者の双方の対話が必要であることが提言された。医療分野では、厚生労働省「保険医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が 6 つの重点領域を定めており、具体的な応用事例が報告された。課題として、AI への過度の依存や悪用することがないようにリテラシー教育や適正な利用を促進する仕組みづくりが重要であることが強調された。加え	第 23 回製剤機械技術シンポジウム 実行委員長 原田 努 昭和大学 実行委員 (50 音順) 池松 康之 エーザイ株式会社 大西 敬人 大鵬薬品工業株式会社 門田 和紀 大阪医科薬科大学 田辺 光徳 全星薬品工業株式会社 長門 琢也 株式会社パウレック 長野 洋一 全星薬品工業株式会社 宮崎 和城 大原薬品工業株式会社 吉野 麦 千代田テクノエース株式会社