



一般社団法人製剤機械技術学会
2017年度 定時社員総会

日時：2017年6月16日（金曜日）13：30～14：30

場所：日本橋ライフサイエンスハブ 8F（東京都中央区）

一般社団法人製剤機械技術学会 平成28年度総会

2017年度 定時社員総会

式次第

日 時：2017年6月16日（金）13:30～14:30

場 所：日本橋ライフサイエンスハブ 8F

総会：13:30-14:30

				事務局 長
(司会)				
1.	会長挨拶	草井 章	会 長	
2.	議事録署名人選出	草井 章	議 長	
3.	審議事項			
	[第1号議案]	2016年度事業報告の件	谷野 忠嗣	副 会 長
	[第2号議案]	2016年度決算報告書の件	寺田 勝英	副 会 長
		2016年度監査報告	宮木 晃	監 事
	[第3号議案]	定款改定の件	草井 章	議 長
	[第4号議案]	理事・監事の選任の件	草井 章	議 長
4.	報告事項			
	[報告事項1]	製剤機械技術学会 第17回仲井賞	竹内 洋文	選考委員長
	[報告事項2]	2017年度事業計画	谷野 忠嗣	副 会 長
	[報告事項3]	2017年度収支予算	寺田 勝英	副 会 長
	[報告事項4]	評議員・名誉会員	草井 章	議 長
5.	閉会の辞	岡本 浩一	副 会 長	

[第1号議案]

2016年度事業報告

本学会は、2016年4月から2017年3月までの2016年度事業計画に基づき実施された内容を事業報告としてまとめた。

I. 事業報告

1. 大会、講演会等の開催

1.1 2016年度特別講演会

2016年度特別講演会を下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2016年6月1日（水）
- ② 場所：品川区立総合区民会館きゅりあん
- ③ 参加者数：131名
- ④ 講演数：2題

1.2 第25回講演会

第25回講演会を下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2016年7月29日（金）
- ② 場所：慶應義塾大学芝共立キャンパス
- ③ 実行委員長：後藤 則夫（エーザイ㈱）
- ④ テーマ：毒性に基づいた洗浄後の残留性評価と限度値設定上の課題
- ⑤ 参加者数：238名
- ⑥ 講演数：基調講演1題、一般講演3題

1.3 第26回大会

第26回大会を下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2016年10月13日（木）・14日（金）
- ② 場所：千里ライフサイエンスセンター ライフホール
- ③ 実行委員長：谷野 忠嗣（沢井製薬㈱）
- ④ テーマ：製剤機能の多角化と革新的製剤機械技術の融合
- ⑤ 参加者数：163名
- ⑥ 講演数：特別講演4題、一般講演9題、仲井賞受賞講演1題、委員会報告1題

1.4 第17回製剤機械技術シンポジウム

第17回製剤機械技術シンポジウムを下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2016年11月11日（金）
- ② 場所：富山国際会議場
- ③ 実行委員長：大貫 義則（富山大学大学院）
- ④ テーマ：製剤開発における品質リスクマネジメント - QbD および CTD 申請の理解 -

⑤ 参加者数：91名

⑥ 講演数：基調講演1題、特別講演1題、一般講演3題及びパネルディスカッション

2. 教育研修会の開催

主に事業体会員の若手社員の教育研修を目的とし、教育委員会が企画し、固形製剤教育研修会、無菌製剤教育研修会、半固形製剤教育研修会を下記内容にて実施した。

2.1 固形製剤教育研修会

テーマ：医薬品製造技術と品質評価 —医薬品製造の基礎知識と重要工程のパラメータ—

研修内容	開催場所	開催日	備考
第1回 医薬品の製剤設計および物性評価 講義（午後）	ウィシュトンホテル・ユーカリ	4月23日（土）	千葉県佐倉市 交流会 宿泊
実習	東邦大学薬学部	4月24日（日）	千葉県船橋市
第2回 粉碎工程の基礎から応用について 講義（午前）、実習（午後）	柏の葉公園 公園 センター、ホソカ ワミクロン(株)	5月9日(月)	神奈川県平塚市 宿泊
第3回 各種混合機の混合特性評価 講義（午前）	ホテルサンライフ ガーデン	5月10日(火)	神奈川県平塚市
実習（午後）	(株)徳寿工作所		
第4回 造粒工程の基礎知識と重要パラメータ 講義（午前）、実習（午後）	(株)パウレック	8月20日（木）	兵庫県伊丹市 京都市へ移動 交流会、宿泊
第5回 医薬品製造基礎知識と打錠技術 講義（午前）、実習（午後）	(株)菊水製作所	9月2日（金）	京都市
第6回 コーティング装置の解説およびスケールアップ 講義（午前）、実習（午後）	フロイント産業 (株)	10月7日(金)	静岡県浜松市 小牧市に移動 交流会、宿泊
第7回 医薬品包装の基礎知識と機械操作 講義（午前）、実習（午後）	CKD(株)	10月8日（土）	愛知県小牧市
第8回 固形製剤工場の設計とエンジニアリング及びグループによるワークショップ 講義、グループによるワークショップ	ザ・グランニューアー ズ・フクイ	10月27日(木)	福井県副井市 交流会、宿泊

工場見学（午前）	小林化工(株) 清間第二工場	10月28日(金)	福井県あわら市
----------	-------------------	-----------	---------

2.2 無菌製剤教育研修会

テーマ：医薬品製造技術と品質評価 — 無菌製剤製造の基礎知識と重要工程のパラメータ —

研修内容	開催場所	開催日	備考
第1回 最新 GMP の動向と無菌充填技術 講義（午後）	澁谷工業(株)第3 技術棟 3F ホール	6月17日(金)	石川県金沢市 交流会：アパ ホテル金沢駅 前 宿泊
実習、総合討論	澁谷工業(株) 森本工場	6月18日(土)	石川県金沢市
第2回 無菌医薬品製造におけるろ過滅菌技 術と環境モニタリング 実習・講義	メルク(株)ダイバ ーシティトウキ ョウオフィスタ ワー15Fカスタマ ーコラボレーシ ョンセンターM Lab	9月16日(金)	東京都 交流会：ダイ バーシティト ウキョウオフ ィスタワー 15F カスタマ ーコラボレー ションセンタ ーM Lab
第3回 液剤検査装置・充填機の基本性能とパ ラメーターの最適化 講義（午前）、実習（午後）	ボッシュ パッケ ージングテクノ ロジー(株) むさし工場	2017年2月3 日(金)	埼玉県比企郡 交流会：マロ ウドイン熊谷 宿泊
第4回 凍結乾燥の基礎技術とバリデーショ ン 講義（午前）、実習（午後）、 工場見学（午後）	共和真空技術(株) 埼玉東工場 埼玉西工場	2017年2月4 日(土)	埼玉県熊谷市
第5回 無菌製剤製造設備設計の基本及び演 習（グループによるワークショップ） 講義（午前）、実習、総合討論（午後）	ホテル JAL シテ ィ青森	11月27日(日)	青森県青森市 交流会：ホテ ル JAL シティ 青森 宿泊
工場見学 最新の無菌製造工場	ニプロファーマ (株)大館工場	11月28日(月)	秋田県大館市

2.3 半固形製剤教育研修会

テーマ：半固形製剤設計と品質評価 ― 半固形製剤の製造技術と基礎知識 ―

半固形製剤の研究開発・物理特性および品質評価と試作実習

研修内容	開催場所	開催日	備考
第1回 講義（午後） 「半固形製剤の研究開発について」・ 「界面活性剤の構造と機能」・「エマル ジョン・ゲル・液晶製剤の調製と機能 付与」・「半固形製剤の処方研究と容器 設計」	(株)コスモステク ニカルセンター	8月8日（月）	東京都板橋区 交流会
試作実習： 軟膏製剤の調製、薬効成分の安定化の ための処方化実習、化粧品からのアプ ローチ	(株)コスモステクニ カルセンター	8月9日（火）	東京都板橋区
第2回講義（午前・午後） 「医薬品・外用剤の設計とスケールア ップ」・「半固形剤向け外用剤容器と要 求機能について」（午前）、「半固形製 剤設備のエンジニアリング」（午後） 工場見学（午後）	滋賀県立婦人会 館 昼食後、工場見学 した後、婦人会館 に戻って講義	9月8日（木）	滋賀県近江八 幡氏 (株)ファンケル 美健滋賀工場
午前 講義 「半固形製剤製造の実際」 「半固形製剤のスケールアップ製造 実習」 実習（午後） 交流会	みずほ工業(株)	9月9日（金）	大阪府西成区

3. PAT 教育研修会

製造工程を科学的に理解し、頑健に工程管理する上で重要となっている PAT に関する技術の理解と普及を目的として、流動層造粒工程における NIR を用いた水分モニタリング（検量モデルの作成）とプローブを用いた粒度モニタリング、混合工程における NIR を用いた主薬均一性モニタリング、フィルムコーティング工程における NIR を用いたフィルム重量モニタリング、及び原料確認試験への PAT ツールの利用を中心とした実習研修会を実施した。

- 1) 開催日：2017年3月21日（火）・22日（水）
- 2) 会 場：(株)株式会社パウレック 大阪粉体工学研究所
- 3) 参加者数：22名（募集：21名）
- 4) 実習内容：流動層造粒工程における水分・粒度モニタリングとプロセス理解、混合工程における NIR を用いた主薬均一性評価及びフィルムコーティング工程のフィルム重量評価他

4. 工場見学会の開催

会員の研修を目的として、医薬品製造工場ならび他分野の工場等の見学会を行った。今年度は下記工場見学会を実施した。

4.1 第62回工場見学会

- ① 開催日：2016年6月16日（木）
- ② 見学先：中外製薬工業(株)浮間工場
- ③ 参加者数：50名

4.2 第63回工場見学会

- ① 開催日：2016年10月19日（水）
- ② 見学先：富士カプセル(株)芝川工場およびイノベーションセンター
- ③ 参加者数：36名

4.3 第62回工場見学会2

- ① 開催日：2016年12月6日（火）
- ② 見学先：中外製薬工業(株)浮間工場
- ③ 参加者数：27名

4.4 第64回工場見学会

- ① 開催日：2017年3月17日（金）
- ② 見学先：(株)ツムラ 静岡工場
- ③ 参加者数：33名

II 表彰

1. 製剤機械技術学会 仲井賞

「第16回製剤機械技術学会 仲井賞」 1件

受賞者：志田 統一、細見 博（共和真空技術(株)）

業績：密閉型チューブ式凍結乾燥システムの開発

III 会議関連

1. 社員総会

1.1 定時社員総会

- 1) 開催日：2016年6月1日（水）
- 2) 会場：品川区立総合区民会館きゅりあん（東京都品川区東大井5-18-1）
- 3) 審議事項
 - 第1号議案 2015年度事業報告の件
 - 第2号議案 2015年度決算報告書の件
2015年度監査報告
 - 第3号議案 理事選任の件
- 4) 報告事項
 - 報告事項1 製剤機械技術学会 第16回仲井賞
 - 報告事項2 2016年度事業計画
 - 報告事項3 2016年度収支予算
 - 報告事項4 評議員

2. 理事会

2.1 第1回

開催日：2016年5月16日（月）

会場：オアシス神田 オアシス3会議室（千代田区神田多町2-4第2滝ビル3階）

出席者数：理事17名（理事総数25名）、監事2名

【審議事項】

1) 定時社員総会での審議事項

第1号議案 2015年度事業報告の件

第2号議案 2015年度決算報告書の件、2015年度監査報告

第3号議案 理事選任の件

2) 審議事項

(1) 入会審査

(2) 理事会における電磁的入会審査の件

【報告事項】

1) 定時社員総会での報告事項

報告事項1 「第16回製剤機械技術学会仲井賞」選考委員会審査結果報告

報告事項2 2016年度事業計画

報告事項3 2016年度収支予算

2) 報告事項

(1) 協賛審査結果

(2) 2015年度会務報告

(3) 2016年度の執行理事会及び理事会の開催スケジュール

(4) 2016年度の名簿発行へのレスポンス (1)

(5) 2015年度事務局作業分析

2.2 第2回

開催日：2016年10月12日（水）

会場：大阪千里ライスサイエンスセンター8階801会議室

（大阪府豊中市新千里東町1-4-2）

出席者数：理事21名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

1) 内規改定及び制定

①委員会の設置・廃止と委員長選任・解任に関する内規（案）

②委員会担当理事と委員長の役割に関する内規（案）

③委員会に参画する委員の資格・選任に関する内規（案）

④役員、委員等の国内出張旅費内規（改定案）

⑤大会・講演会・シンポジウム参加時の参加費に関する内規（案）

⑥遠距離交通費支給に関する内規（案）

2) Link-J加入の件

- 3) 事務局職員冬季賞与の件
- 4) 特定個人情報の取り扱い規定に関する内規（案）
- 5) 第26回講演会の件
- 6) 第18回シンポジウムの件
- 7) その他

【報告事項】

- 1) 第1回理事会の議事録の件
- 2) 2016年度予算執行状況
- 3) 担当理事・委員長会議報告
- 4) 2017年大会進捗報告
- 5) 11月富山で開催予定シンポジウムの進捗状況
- 6) 入会審査及び協賛審査結果

2.3 第3回

開催日：2017年3月14日（火）

会場：オアシス神田 オアシス1会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル5階）

出席者数：理事20名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

- 1) 2015年度の執行理事会及び理事会の開催スケジュール
- 2) 会員入会審査、委員会新規入会状況
- 3) 会員増強策に関する意見交換
- 4) 内規「事務局職員の退職金内規（案）」
- 5) 内規「収支予算小科目予算額を100万円以上超過する計画の取扱い内規（案）」
- 6) 規程「事務局職員就業規程（改定案）」

【報告事項】

- 1) 2015年度第1回（臨時）理事会議事録確認
- 2) 外部機関からの当学会への依頼事項
- 3) 協賛審査状況、理事変更登記準備状況、商標登録準備状況
- 4) 予算進捗
- 5) 会務報告、各委員会進捗
- 6) 今年度行事準備状況
- 7) 名簿発行、仲井賞応募状況

3. 執行理事会

1) 第1回

開催日：2016年5月16日（木）

会場：オアシス神田 オアシス3会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル3階）

出席者数：9名（執行理事会理事総数11名）

2) 第2回

開催日：2016年8月1日（月）

会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 301（中央区日本橋本町 2-3-11）

出席者数：6 名（執行理事会理事総数 11 名）

3) 第 3 回

開催日：2016 年 10 月 12 日（木）

会 場：大阪千里ライスサイエンスセンター 8 階 801 会議室

（大阪府豊中市新千里東町 1-4-2）

出席者数：9 名（執行理事会理事総数 11 名）

4) 第 4 回

開催日：2016 年 12 月 21 日（水）

会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 301（中央区日本橋本町 2-3-11）

出席者数：7 名（執行理事会理事総数 11 名）

5) 第 5 回

開催日：2017 年 3 月 14 日（火）

会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 301（中央区日本橋本町 2-3-11）

出席者数：9 名（執行理事会理事総数 11 名）

4. 評議員会

1) 第 1 回

開催日：2016 年 6 月 1 日（火）

会 場：品川区立総合区民会館 きゅりあん（東京都品川区東大井 5-18-1）

出席者数：36 名（評議員（理事含む）総数 80 名）（委任状：20 名）

5. 委員会

5.1 会誌編集委員会（對馬勇禧委員長（有アサクサ錠剤研究所））

1) 会誌の発行：2016 年度は計画通り、年 4 回の会誌を定期刊行し、さらに特集号として「PAT 特集号」を 1 回、合計 5 回の会誌を発行した。

2) 編集会議：定期編集会議において、発行した会誌の点検を行い内容や体裁上の改善課題をピックアップし、次号への反映を図った。各委員のネットワークをもとに候補記事を持ち寄り、討論して掲載記事を選定した。臨時編集会議において校正・校閲の精度向上について検討し、会誌の高質化を図るとともに、タイムリーな刊行に努めた。

3) 校正：委員で手分けして原稿の初稿（ゲラ刷り）校正を行うとともに、著者校正終了後、会誌全体にわたる白焼きの最終校正を行った。

4) その他：①12 月から、静岡県立大学薬学部の岩尾康範准教授を編集委員として迎えた。これにより編集委員 9 名＋仲井、草井両アドバイザーの編集体制となった。②会誌 99 号を 1 月 18 日に亡くなられた故仲井名誉会長の追悼号とした。

5.2 教育委員会（谷野忠嗣委員長（沢井製薬株））

1) 昨年度に引き続き、研修生、講師そして参加者に対し、研修時の事故の保障を行うため傷害保険及び旅行保険、施設賠償責任保険に加入した。

2) 応募状況は、以下のとおりであった。

固形研修会：全テーマコースは43社から46人の応募があり、抽選で40社選出し、複数名応募の会社からは1名参加とし、参加者40名を決定した。個別テーマコースは15社から、第1回4名、第4回10名、第6回12名、第8回4名の応募があり無抽選で参加者とした。

無菌研修会：36社51名の応募があり、1社1名参加とし36名を決定した。落選会社はなし。

半固形研修会：25名の募集人数に対し、全コース17名（1社1名の非会員）、個別コース第1回2名、第2回7名の参加応募があった。両者合わせると各回定員25名を下回る人数となり、無抽選とした。

研修参加者：固形個別コースの定員は（各回の定員）×4回、実績は延べ人数。

半固形は個別コースに2～7名参加。

研修会	定員	実績	定員比
固形全コース	40	40	100.0%
固形個別コース	40	30	75.0%
無菌	35	36	100.9%
半固形	25	19～24	96.0%
合計	140	126～127	92.9%

3) 本年度も定員どおりの募集を心掛けた。

4) 下表のようにいずれの研修会も黒字となり、教育委員会として142万円の黒字であった。

研修会収支報告・対予算報告

研修会	収入予算	収入実績	対予算%	支出予算	支出実績	対予算%	実績収支
固形	6,750,000	6,810,000	100.0%	6,000,000	5,777,036	96.3%	1,032,964
無菌	3,500,000	3,500,000	100.0%	2,970,000	2,937,204	98.9%	562,796
半固形	1,500,000	1,310,000	87.3%	1,350,000	1,483,184	109.9%	-173,184
合計	11,750,000	11,620,000	98.9%	10,320,000	10,197,424	98.8%	1,422,576

5) いずれの研修会も大きな問題がなく、所定の成果を収め無事に終了した。

【第15期 固形製剤研修会】

- ① 参加費：15万円（全コース）、3万円/1回（個別コース）
- ② 参加人数：40名（全コース）、30名（個別コース 延人数）
- ③ 保険総費用は、113千円であった
- ④ 収支：1,032千円の黒字となった。
- ⑤ 第4、5回および第8回の研修会において、京都、大阪近辺のホテル事情が厳しくなっている。早めに研修生の出欠を確認し、ホテルを確保する必要がある

【第11期 無菌製剤研修会】

- ① 参加費：10万円（会員）、12万円（非会員）
- ② 参加人数：36名（非会員1名）
- ③ 保険総費用は、33千円であった
- ④ 収支：562千円の黒字となった

⑤ 昨年度、日程を1回追加したことから参加費を8万円から10万円に変更したことと、本年度は予定の募集人数35名の参加があったので、収入の範囲内で研修会が開催できた

【第9期 半固形製剤研修会】

- ① 参加費：6万円（会員）、8万円（非会員）
- ② 参加人数：17名（非会員1名）、個別コース6～7名／回
- ③ 保険総費用は、13千円であった。
- ④ 収支：173千円の赤字となった。

5.3 GMP委員会（竹俣昌利委員長（日揮株））

2016年度は、データベース分科会、PIC/S分科会、QRM分科会共に2015年度に引き続き活動を継続した。特に、2017年3月15日（水）PIC/S分科会とQRM分科会が共同で「構造設備に対するPIC/S GMP要件と品質リスクマネジメント」をテーマにワークショップを開催した。また、日薬連品質委員会との交流会を2017年3月28日に開催した。以下、データベース分科会、PIC/S分科会およびQRM分科会の活動を報告する。

1) データベース分科会（中澤賢委員長（三機工業(株)））

1.1 構造設備に係わるGMP法規類の対比

構造設備に係るGMP要件のうち、空気調和設備、製造用水設備、コンピュータシステムおよび建築関連について、話題のテーマを取り上げ主要GMPの対比を行い、製機学会のホームページで一般公開中。本年度は空気調和設備で2テーマ、建築関連で2テーマを新たに公開した。2017年1月時点の公開テーマ数は合計22テーマとなった。

1.2 GMP関連技術の公開勉強会

GMP関連技術の公開勉強会を次の通り2回実施した。

- ・06月 リスクベースのピュアスチーム／クリーンスチームについて
- ・11月 微生物迅速測定法の概要とプロセスへの応用

1.3 GMP関連法規検索システム（空調編、製造用水編、コンピュータ編）の管理

製機学会のホームページで会員向けに公開中。

2) PIC/S分科会（荻原健一委員長（(株)シー・キャスト））

PIC/S GMPの導入に伴い、設備のGMP要件を正しく理解し対応するために、GMP構造設備要件を精査中。2015年3月3日に実施した第7回ワークショップの結果を踏まえて、PIC/S GMP対応の構造設備の事例研究を進展させた。また、査察時に提示可能性のある構造設備図面類を特定、これら図面類に対してPIC/S GMP要件に対応させるための留意点を抽出した。研究成果は2017年3月15日開催の第8回ワークショップにて発表。

3) QRM分科会（中島充幸委員長、((株)IHIプラントエンジニアリング)）

構造設備にかかわる品質リスクマネジメントのあり方を研究することを目的として、2015年6月にQRM分科会を立ち上げた。安全リスクマネジメントの方法を参考にして、ハザードの整理体系化からリスクアセスメントへの展開方法を研究した。研究成果は2017年3月15日開催の第8回ワークショップにて発表。

5.4 国際委員会（山下計成委員長（アステラス製薬㈱））

1. 会誌、HPを通じた海外情報の紹介及び解説等

(1) FDA, EMA, ICH、厚生労働省等から発出される主に海外発のドラフトガイダンスやパブリックコメント募集状況を定期的に看視し、学会HPを通じて会員に情報提供した。

・ 9件（FDA 関連6件、EMA 関連3件）を情報提供（2017年1月時点）

(2) 会誌の海外便りへの投稿の斡旋、依頼を行なった。

2. 小児用製剤における問題点の把握と製剂的課題への対応可能性探索

・ 昨年度末実施した小児講演会(Dr. Timpe)の内容を学会誌に掲載(Vol. 25, No. 2)

・ 小児用製剤についての pros/cons と小児用特殊製剤（ミニタブレット）について情報収集、議論を開始。

・ 小児用製剤専門勉強会の開催（講師：成育医療研究センター 中村先生・石川先生）

3. 海外技術動向の紹介

(1) 海外からの講師招聘による講演会などの開催。

・ 連続生産に関する講演会(Dr. Yu(FDA))を開催し講演会内容を学会誌に掲載した(Vol. 25, No. 3)

4. その他

(1) 委員構成の再編

・ 新任：菊地崇行(第一三共)、杉本信(興和)、小牧啓志(大成建設)、
原田務(昭和大学)

5.5 PAT 委員会（寺田勝英委員長（東邦大学））

1) 厚生労働科学研究への参画

土肥委員、笹山委員が厚生労働科学研究「製剤のライフサイクルにわたる品質保証に関する研究」に参画し、サクラ開花錠 CTD モック及び Analytical QbD モックの作成に貢献した。

2) PAT 委員会委員のための研修会の開催

2) -1 近赤外分光分析の原理と応用、

連続生産における生産システムと連続的改善

2) -2 透過型 Raman の概要と製剤への応用

2) -3 連続運転に関する見学と情報共有（於：パウレック）

2) -4 工場見学と合宿勉強会は現在計画中

3) 会員を対象とした PAT 教育研修会の開催

2016年3月17日～18日の2日間にわたり、株式会社パウレック東京粉体工学研究所を会場として NIR 及び実験計画法の実習を基本とした研修会を開催。募集定員16名に対して24名の応募があり、最終的に21名の参加者で実施した。

4) PAT に関する学会誌（特集号）の発刊

PAT に関わる情報、技術に関した21項目について、PAT 委員会員の執筆により12月に発刊した。

- 5) 今年度は上記活動に加えて委員会内で分科会を発足させて、以下の活動を実施した。
- ① NIRとRAMAN 分光法を用いた原料の全容器確認試験
PIC'Sの要件として認識されている全容器確認試験について NIR と RAMAN を用いた試験、解析方法について実際の測定から最適化を検討した。
 - ② PATの取り組みに関する各社アンケート調査
製薬企業、PAT有識者およびPAMDA他からの情報を収集してアンケート案を作成した。
来期にアンケートを実施する
 - ③ バイオ医薬品へのPATの展開に関する調査
将来展開を鑑み、国内外のバイオ医薬品へのPATへの応用について調査し、委員会の中で紹介した。
 - ⑥ 連続運転に関する調査、検討の分科会を発足し活動を開始した。
 - ⑦ 透過形 Raman の製剤への応用の分科会を発足し活動を開始した。
- 6) 会員の海外学会への派遣
今期予定していた海外学会への派遣は、会員が企業からの出張として参加するため、重複を避けて来期に変更した。

5.6 トレーサビリティ委員会（杉本 隆之委員長（㈱ソアズ））

- 1) 医薬品の取り間違いを未然に防止するピッキングシステムの再調査
医薬品の取り間違い防止対策の1つとして、バーコードを利用した調剤機器システムを導入している病院薬剤部や調剤薬局が見られる。当委員会では2012年に、調剤機器メーカー（株式会社ユヤマ）の見学を実施した。バーコードの表示が進んだ現時点において、調剤機器システムの進捗を確認するために、2016年9月、株式会社トーショーを訪問した。薬品の取り揃えシステム、錠剤の分包機、注射薬自動払い出しシステム等の説明を受け、稼働デモンストレーションも見学した。4年前と比較して、人手を介さないで調剤できる範囲が確実に広がっており、関連システムも飛躍的に進化している状況が確認できた。
- 2) 近隣諸国のGS1ヘルスケアやシリアルライゼーションの動向調査
バーコードの表示等は、欧米は勿論、アジアの近隣諸国でも動きが進んでおり、委員会としては、中国、あるいは韓国などの実態を調査する方向で検討していたが、予算の関係で、委員会全体の活動ができなかった。今年度は、各委員の海外業務に関して得られた以下の情報を委員会で共有した。
 - ・韓国 医科向け用カートン（調剤薬局で入手）
 - ・Korea Pack2016印字サンプル
 - ・中国薬局事情2016年5月 ・カートン(中国) 事前印字
 - ・添付文書(中国) ファーマコード
 - ・GS1ヘルスケア国際会議報告書（北京、ドバイ）
 - ・イランヘルス2016参加報告（テヘラン）
- 3) GDPに関する情報収集と国内の取り組みについての調査・研究
現在、日本ではGDPは法令化されていないが、医薬品のグローバル化に伴いPIC/S対応か

ら GDP の法整備の動きがある。今後は厚労省の GDP ガイドラインの制定が何時になるのか、内容として何処まで求められるのかが大きな関心事となり、委員会で専門講師による勉強会を行った。製薬メーカーで実施している GDP のレベルと、卸のレベルとのギャップ（現在の JGSP とのギャップ）をどのように埋めるのか等、課題が多い。

2016年8月に厚労省から「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改正が出され、有効期限と製造番号又は製造記号の表示が必須（調剤包装単位を除く）となり実施時期も決められたことよりトレーサビリティ可能な市場環境が整うのでこれら変動情報の利用を含め、調査・研究が必要と考えている。

4) 錠剤のダイレクトマーキングの状況と課題の調査

ダイレクトマーキングは規制に基づく表示ではないが、1錠ごと、1カプセルごとの表示が包括医療費支払い制度（DPC）での持参薬の確認において有効であることを考えると、今後活用分野が増加することが明白である。現在は先発医薬品との差別化の狙いもあって、ジェネリック医薬品の方が、先発医薬品より進んでいる状況だが、パッケージへのバーコードの利用と並行してダイレクトマーキングの利用方法、表示内容等、調査・研究すべきテーマと認識をしている。

5) 先進的な病院における薬剤部長等の講演

2017年1月19日GS1ヘルスケアジャパン協議会部会にて奈良県立医科大学付属病院薬剤部池田先生の講演を委員が数名参加し、聴講後に情報共有する予定。

6) 製剤機械技術学会第26回（2016年10月）大会での成果発表

2008年に発足したトレーサビリティ委員会の活動成果を、「トレーサビリティ委員会報告－8年の歩みとその成果－」として報告した。

5.7 HP 委員会（米持悦生委員長（星薬科大学））

2016年度のホームページ委員会では、ホームページ掲載情報の更新、メンテナンスの他に、コンテンツの見直しなど以下の点について活動した。

- 1) ホームページデザイン全体の更新を進め、トップページへ製剤機械の動画を掲載するなど、ホームページのイメージに「動き」を付加した。また、ホームページのセキュリティについて確認した。
- 2) ホームページ等を通じ「学会入会のメリット」をアピールした。また、「会員入会キャンペーン」のチラシを作成し、積極的な入会案内を行った。
- 3) 人気コンテンツである Q&A 等の内容の更新、管理体制の整備を行い、ホームページの価値向上を進めた。
- 4) ホームページコンテンツのアクセスデータの定期的なモニターを開始した。大会・講演会などのイベント資料、会誌記事等のアクセス数・ダウンロード数を解析し、イベントテーマ、学会誌記事募集に対する参考データの提供を行った。
- 5) 会員名簿に代わる会員情報提供手段について検討した。
- 6) 会員相互による製剤技術・関連情報の共有手段の提供方法について検討を開始した。

5.8 工場見学委員会（古谷仁委員長（大成建設株））

2016年度もこれまでと同様に、原則年3回の工場見学会を企画・開催した。そのうち第1回目の中外製薬工業株様の見学会は多数の応募者があり抽選で参加者を絞り込むこととなった為、見学先の中外製薬工業株様のご厚意により抽選に外れた事業体会員を対象とした臨時の見学会を実施したため、見学会は全部で4回となった。また、「毒性に基づいた新たな残留性評価と限度値設定上の課題」をテーマとした講演会を、工場見学委員会が中心となり企画・実施した。

IV 会員の異動状況

会員数

	2015年度末	2016年度		
		入会	退会	終了時
事業体会員（社）	195	17	6	206
個人会員（名）	229	23	19	233
名誉会員（名）	8	0	0	6
学生会員（名）	0	0	0	0

附表

1. 2016年度役員名簿（2017年3月31日現在）

役員名	氏名	所属
会長	草井 章	北里第一三共ワクチン(株) CMC 研究所 シニアアドバイザー
副会長	岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
副会長	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
副会長	寺田 勝英	東邦大学 学長補佐 薬学部 教授
理事	板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
理事	大脇 孝行	エーザイ(株) CJ 部 技術センター センター長
理事	伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
理事	松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
理事	米持 悦生	星薬科大学 教授
理事(顧問)	岡田 弘晃	(株)岡田 DDS 研究所 所長
理事(顧問)	山本 恵司	国立研究開発法人 科学技術振興機構 プログラム主管
理事	岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター センター長
理事	大塚 史久	元大成建設(株)
理事	小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 統括マネジャー
理事	島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
理事	杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター技術開発部 部長
理事	鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー
理事	高嶋 武志	(株)パウレック 取締役会長
理事	竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
理事	生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
理事	南 秀実	第一三共(株) 製剤技術研究所 所長
理事	交久瀬 善三	塩野義製薬(株) CMC 研究所 製剤研究センター長
理事	柳井 薫雄	武田薬品工業(株) 製剤技術研究所 所長
理事	對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長

監事	中島 新一郎	山梨大学 名誉教授
監事	宮木 晃	一般社団法人高崎健康福祉大学 TR センター 代表理事

*高木理事のご逝去により、理事が1名欠員となった。

2. 2016年度評議員名簿（2017年3月31日現在）

氏名	所属
朝日 正三	(株)徳寿工作所 研究開発部 部長
新井 孝	武州製薬(株) 川越工場 エンジニアリング統括部 部長
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
井田 光泰	味の素(株) 東海事業所 第2製造部 製剤課長
稲木 敏男	東京理科大学 客員教授
岩黒 正孝	(株)岩黒製作所 代表取締役社長
岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター センター長
大塚 史久	元大成建設(株)
大塚 誠	武蔵野大学 薬学部 教授
大脇 孝行	エーザイ(株) CJ部 技術センター センター長
岡田 弘晃	(株)岡田 DDS 研究所 所長、東京薬科大学 名誉教授
岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
荻原 健一	(株)シー・キャスト 代表取締役
沖本 和人	東和薬品(株) 製剤技術本部長
小口 敏夫	山梨大学 医学部附属病院薬剤部 教授
奥村 睦男	興和(株) 富士研究所 所長
尾関 哲也	名古屋市立大学大学院 薬学研究科 教授
織田 隆雄	ノバルティスファーマ(株) 生産本部 テクニカルサポート部 部長
香川 敦史	鹿島建設(株) エンジニアリング本部 生産・研究施設第2グループ 担当部長
交久瀬 善三	塩野義製薬(株) CMC 研究所 製剤研究センター長
河合 正雄	日揮(株) 第3プロジェクト本部 EPC技術強化グループ リーダー
川島 浩二	(株)ミューチュアル 取締役 東京支店長
川嶋 嘉明	愛知学院大学 特任教授、岐阜薬科大学 名誉教授
北河 修治	神戸薬科大学 学長
木全 秀文	(株)畑鐵工所 代表取締役社長
草井 章	北里第一三共ワクチン(株) CMC 研究所 シニアアドバイザー
栗田 秀雄	大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤プロセス研究グループ グループマネージャー
小池 幸夫	秋山錠剤(株) 執行役員 生産本部長 福島工場長
小杉 敦	日医工(株) 開発企画本部 製剤開発部長
佐藤 耕治	ファルマ サトウ 代表
島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
島田 理史	(株)菊水製作所 代表取締役社長
杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター技術開発部 部長
鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー

砂田 久一	名城大学 名誉教授
藺田 良一	科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
高嶋 武志	(株)パウレック 取締役会長
高島 由希	東京薬科大学 薬学部 准教授
高浜 信一郎	大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長
武井 成通	フロイント産業(株) 化成品本部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
竹俣 昌利	日揮(株) 第3プロジェクト本部 チーフエンジニア (GMP)
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
田畑 哲郎	日本製薬(株) 執行役員 生産本部長
田村 大作	田村薬品工業(株) 代表取締役社長
對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
寺田 勝英	東邦大学 学長補佐 薬学部 教授
徳永 雄二	沢井製薬(株) 執行役員 製剤研究部長
戸塚 裕一	大阪薬科大学 教授
中島 充幸	(株)IHI プラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 技監
夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
西尾 竜也	CKD(株) 取締役執行役員 自動機械事業本部 本部長
丹羽 敏幸	名城大学 薬学部 教授
野口 哲郎	田辺三菱製薬(株) CMC 本部 製剤研究所 所長
花輪 剛久	東京理科大学 薬学部 教授
平澤 寛	(株)イーズ 代表取締役社長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 技術部 技術本部長兼技術部長
本間 大章	大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第1技術室 グループマネージャー
榎野 正	(株)菊水製作所 技術顧問
松川 忠行	第一実業ビスウィル(株) 社長
松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
松本 和弘	(株)ツムラ 生産本部 分析・製剤研究センター 部長
丸山 修	(株)奈良機械製作所 プロジェクトチーム・ミュー 営業副主査
南 秀実	第一三共(株) 製剤技術研究所 所長
宮田 清巳	ホソカワミクロン(株) 取締役会長
森部 久仁一	千葉大学大学院 薬学研究院 教授
矢来 慶治	澁谷工業(株) 製薬設備営業本部 副本部長
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) CMC 研究センター 製剤技術研究所 所長
山口 博之	Meiji Seika ファルマ(株) CMC 研究所 所長

山下 計成	アステラス製薬(株) 製剤研究所 経口剤工業化研究室 室長
山本 恵司	国立研究開発法人 科学技術振興機構 プログラム主管
山本 浩充	愛知学院大学 薬学部 教授
横山 裕志	ホソカワミクロン(株) 医薬品プロジェクトチーム 営業部 主査
米持 悦生	星薬科大学 教授
渡辺 秀幸	高田製薬(株) 執行役員 大宮工場・大宮第二工場長
綿野 哲	大阪府立大学大学院 工学研究科物質・化学系専攻化学工学分野 教授

3. 2016年度委員会 委員長名簿 (2017年3月31日現在)

委員会名	委員長名	所属
会誌編集委員会	對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
技術研究論文審査委員会	竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
教育委員会	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
GMP委員会	竹俣 昌利	日揮(株) 第3プロジェクト本部 チーフエンジニア (GMP)
国際委員会	山下 計成	アステラス製薬(株) 製剤研究所 経口剤工業化研究室 室長
PAT委員会	寺田 勝英	東邦大学 学長補佐 薬学部 教授
ホームページ委員会	米持 悦生	星薬科大学 教授
トレーサビリティ委員会	杉本 隆之	(株)ソアズ 代表取締役社長
工場見学委員会	古谷 仁	大成建設(株) 医薬品施設ソリューショングループ グループリーダー

[第2号議案]

決算報告書

自 2016年 4月 1日
至 2017年 3月31日

東京都千代田区神田多町2-7-3三好ビル3階

一般社団法人製剤機械技術学会

貸借対照表

平成29年3月31日現在

(単位：円)

資産の部

I 流動資産

現金及び預金

59,268,151

前渡金

1,190,658

流動資産合計

60,458,809

II 固定資産

無形固定資産

電話加入権

224,952

無形固定資産合計

224,952

投資等

差入保証金

2,000,000

投資等合計

2,000,000

固定資産合計

2,224,952

資産合計

62,683,761

負債の部

I 流動負債

預り金

187,669

前受金

9,005,000

流動負債合計

9,192,669

II 固定負債

固定負債合計

0

負債合計

9,192,669

正味財産の部

I 一般正味財産

一般正味財産

53,491,092

(内当期損失 74,012)

一般正味財産合計

53,491,092

負債及び純資産合計

62,683,761

平成28年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井



上記計算書及び帳簿等による監査の結果、
いずれも正確なものと認めます。

平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



(別紙1)

貸借対照表

平成29年3月31日現在

(単位：円)

資 産		負債・一般正味財産	
勘定科目	金額	勘定科目	金額
流動資産		流動負債	
現金預金	59,268,151	預り金	187,669
前渡金	1,190,658	前受金	9,005,000
固定資産			
電話加入権	224,952		
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,000,000	一般正味財産	53,491,092
		内当期一般正味財産	(▲74,012)
合 計	62,683,761	合 計	62,683,761

平成28年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

平成29年4月19日(水)

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査の結果、
いずれも正確なものと認めます。

平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



損 益 計 算 書

自平成28年4月1日至平成29年3月31日

(単位:円)

[収入の部]

大 科 目	小 科 目	当年度	前年度	増 減
会 費 収 入	事 業 体 会 費 収 入	41,200,000	38,800,000	2,400,000
	個 人 会 費 収 入	1,165,000	1,135,000	30,000
	小 計	42,365,000	39,935,000	2,430,000
事 業 収 入	講 演 要 旨 集 広 告 代			0
	会 誌 広 告 代	4,058,000	4,302,000	-244,000
	大 会 個 人 会 員 参 加 費	240,000	200,000	40,000
	大 会 非 会 員 参 加 費	60,000	180,000	-120,000
	交 流 会 参 加 費	392,000	632,000	-240,000
	講 演 会 非 会 員 参 加 費	9,000	9,000	0
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ	6,000,000	6,000,000	0
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	810,000	750,000	60,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌	3,500,000	3,440,000	60,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形	1,310,000	1,630,000	-320,000
	N I R 研 修 会 参 加 費	0	1,050,000	-1,050,000
	シ ン ポ ジ ュ ウ ム 非 会 員 参 加 費	45,000	12,000	33,000
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 非 会 員 参 加 費	0	0	0
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	173,303	372,179	-198,876
	工 場 見 学 参 加 費	309,500	230,000	79,500
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	0	1,400,000
	小 計	18,306,803	18,807,179	-500,376
	雑 収 入	雑 収 入	0	0
受 取 利 息	受 取 利 息	8,935	14,125	-5,190
今 期 収 入 合 計		60,680,738	58,756,304	1,924,434

[支出の部]

大科目	小 科 目	当年度	前年度	増 減
出版事業 出版物資	会誌編集刊行費	6,907,631	4,947,439	1,960,192
	会員名簿刊行費	0	545,472	-545,472
	冊子刊行費	0	149,898	-149,898
	小計	6,907,631	5,642,809	1,264,822
研究技術 講演研修 事業費	総会費	809,047	1,107,720	-298,673
	大会費	6,153,613	5,258,376	895,237
	講演会費	966,700	1,162,060	-195,360
	シンポジウム費	1,614,493	1,555,120	59,373
	ワークショップ費	172,866	0	172,866
	教育研修会費固定	5,449,407	5,688,913	-239,506
	教育研修会費無菌	2,991,127	3,242,387	-251,260
	教育研修会費半固形	1,604,070	1,403,883	200,187
	仲井賞	277,600	635,800	-358,200
	工場見学会	375,621	739,130	-363,509
	NIR教育研修費	0	643,055	-643,055
	PAT研修会費	1,378,149	0	1,378,149
小計	21,792,693	21,436,444	356,249	
委員 活動費	理事会関連運営費	707,477	706,495	982
	会誌編集委員会費	406,363	452,500	-46,137
	教育委員会費	249,572	76,325	173,247
	工場見学会費	275,299	977,980	-702,681
	ホームページ委員会費	160,400	383,917	-223,517
	GMP委員会費	1,409,269	1,855,277	-446,008
	国際委員会費	673,501	382,460	291,041
	PAT委員会費	389,690	626,330	-236,640
	トレーサビリティ委員会	204,424	480,635	-276,211
	製剤教育ビデオ作成委員会	0	357,784	-357,784
小計	4,475,995	6,299,703	-1,823,708	
管理費	出張交通費	94,236	45,560	48,676
	事務用品費	369,526	289,575	79,951
	事務所会議費	187,756	27,984	159,772
	印刷費	519,133	310,351	208,782
	事務機リース料	1,163,262	1,086,591	76,671
	新聞図書費	88,074	136,944	-48,870
	一般消耗品費	17,644	0	17,644
	器具備品費	0	173,955	-173,955
	サーバー使用料	0	459,276	-459,276
	ホームページ管理費	1,120,550	948,413	172,137
	通信費	966,960	334,656	632,304
	業務委託費	425,800	564,663	-138,863
	交際費	70,537	108,400	-37,863
	公租公課	510,200	483,800	26,400
小計	5,533,678	4,970,168	563,510	
事業所費	賃貸料(三好)	3,823,200	3,823,200	0
	水道光熱費	253,009	283,259	-30,250
	清掃費	367,355	281,072	86,283
	小計	4,443,564	4,387,531	56,033
人件費	給料	14,817,985	12,176,011	2,641,974
	交通費	1,245,385	908,873	336,512
	小計	16,063,370	13,084,884	2,978,486
保険料	保険料	1,409,909	1,816,226	-406,317
海外出張費	海外出張費	0	703,645	-703,645
調査費	調査費	0	0	0
予備費	予備費	0	513,499	-513,499
雑費	雑費	127,910	219,041	-91,131
別途積立金	25周年記念事業積立金	0	6,798,000	-6,798,000
当期	支出合計	60,754,750	65,871,950	-4,759,416
当期	収支剰余金	-74,012	-7,115,646	6,683,850

平成28年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査の結果、
いずれも正確なものと認めます。
平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



収 支 計 算 書

(別紙2)

自平成28年4月1日 至平成29年3月31日

(単位:円)

[収入の部]

大 科 目	小 科 目	本年度予算	実績	備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費 収 入	41,000,000	41,200,000	事業体会員206社×20万円
	個 人 会 費 収 入	1,150,000	1,165,000	個人会員233名×5千円
	小 計	42,150,000	42,365,000	
事 業 収 入	会 誌 広 告 代	4,600,000	4,058,000	大会講演要旨集広告5万円×20社及び会誌広告代
	大 会 個 人 会 員 参 加 費	300,000	240,000	個人会員24名×1万円
	大 会 非 会 員 参 加 費	100,000	60,000	非会員3名×2万円
	交 流 会 参 加 費	640,000	392,000	交流会49名×8千円
	講 演 会 非 会 員 参 加 費	15,000	9,000	非会員3名×3千円
	シ ン ポ ジ ュ ウ ム 非 会 員 参 加 費	15,000	45,000	3千円×15名
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 非 会 員 参 加 費	15,000	0	
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ	6,000,000	6,000,000	全コース参加費15万円×40名
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	750,000	810,000	個別コース参加費3万円×27名
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌	3,500,000	3,500,000	参加者10万円×35名
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形	1,500,000	1,310,000	全コース参加費6万円×17名、非会員8万円×1名、個別コース6~7名
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,470,000	1,400,000	7万円×20名
	研 修 会 参 加 費 (P M D A)	300,000	0	
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	200,000	173,303	ハンドブックの店頭販売学会利益分、 学会誌他冊子販売代金
	工 場 見 学 参 加 費	500,000	309,500	中外製薬工業㈱(2回)(84)、富士カプセル工場(36名)、(株)ツムラ静岡工場45名
小 計	19,905,000	18,306,803		
雑 収 入		0	0	
受 取 利 息		0	8,935	銀行利子
今 期 収 入 合 計		62,055,000	60,680,738	

[支出の部]

大科目	小 科 目	本年度予算	実績	備考
出版事業 出版物資	会誌編集刊行費	7,000,000	6,907,631	94号～98号までの会誌、95～98号までの原稿料他
	会員名簿刊行費	0	0	
	冊子刊行費	260,000	0	
	小 計	7,260,000	6,907,631	
研究技術 講演研修 事業費	総 会 費	1,160,000	809,047	きゅりあん小ホールでの定時社員総会、特別講演会費用
	大 会 費	5,220,000	6,153,613	第26回大会千里ライフサイエンスセンター10月13日、14日開催費用、講師を含め交通費・宿泊費等が多くなったため
	講 演 会 費	810,000	966,700	第25回講演会慶應義塾大学(7月29日)及び予定されていなかった5月25日国際委員会による講演会を開催したため
	シンポジウム費	1,320,000	1,614,493	第17回シンポジウム富山国際会議場11月11日開催費用
	ワークショップ費	450,000	172,866	第8回ワークショップ(日本橋ライフサイエンスハブ)開催関係費用
	教育研修会費 固定	5,670,000	5,449,407	第15期固形製剤研修会開催費用
	教育研修会費 無菌	2,970,000	2,991,127	第12期無菌製剤研修会開催費用
	教育研修会費 半固定	1,350,000	1,604,070	第10期半固形製剤研修会開催費用
	P A T 研 修 会	1,470,000	1,378,149	PAT研修会(3月21日、22日、(株)パウレック)開催関係費用
	研修会参加費(PMDA)	300,000	0	
	仲 井 賞	280,000	277,600	第16回製剤機械技術学会 仲井賞費用
	工 場 見 学 会	500,000	375,621	平成28年度工場見学会費用
	小 計	21,500,000	21,792,693	
委 員 会 費 活 動 費	理事会関連運営費	620,000	707,477	理事会・執行理事会関係費用
	会誌編集委員会費	330,000	406,363	委員会活動費。編集手順の見直しのため会議が増えたことによる
	教育委員会費	260,000	249,572	委員会活動費
	工場見学会費	450,000	275,299	委員会活動費
	ホームページ委員会費	100,000	160,400	委員会活動費
	G M P 委 員 会 費	1,790,000	1,409,269	委員会活動費
	国際委員会費	440,000	673,501	小児用製剤に関する講演会等を開催したことによる。
	P A T 委 員 会 費	630,000	389,690	委員会活動費。PMDA研修会がなかったことなどによる。
	トレーサビリティ委員会	690,000	204,424	予算で想定していた、調査費用が少なく済んだことや病院の先生による講演がなかったことなどによる。
	小 計	5,310,000	4,475,995	
管 理 費	出張交通費	10,000	94,236	新事務局長の大阪・北陸への出張が発生したため
	事務用品費	180,000	369,526	大会等のネームプレートの変更や各種システムの変更を行ったことによる
	事務所会議費	10,000	187,756	お茶代、2017年度分日本橋ライフサイエンスビジネス拠点会員費
	印刷費	550,000	519,133	事務所コピー費用
	事務機リース料	1,050,000	1,163,262	電話、コピー機、ネットワークシステム
	新聞図書費	90,000	88,074	新聞等購入
	一般消耗品費	0	17,644	記録用CDなどの購入費用
	器具備品費	50,000	0	
	ホームページ管理費	1,650,000	1,120,550	HPメンテナンス、OCNサーバー借用費用など
	通信費	1,020,000	966,960	電話代、インターネット使用料金、切手代等
	業務委託費	550,000	425,800	経理・決算報告書作成、登記費用等
	交際費	20,000	70,537	葬祭関係費用(故仲井名誉会長、故高木理事)
	公租公課	570,000	510,200	消費税、法人税関係
	小 計	5,750,000	5,533,678	
事業所費	賃貸料(三好)	3,820,000	3,823,200	賃貸料および管理費
	水道光熱費	320,000	253,009	
	清掃費	430,000	367,355	事務所の清掃・マット交換、年1度の大清掃費用
	小 計	4,570,000	4,443,564	
人 件 費	給 料	13,520,000	14,817,985	事務職員の増員(3月)、退職金の支払い等が発生した
	交 通 費	1,290,000	1,245,385	
	小 計	14,810,000	16,063,370	
保 險 料	保 險 料	2,100,000	1,409,909	雇用保険代
海 外 出 張 費	海 外 出 張 費	500,000	0	IFPAC出張費用が発生しなかったため
調 査 費	調 査 費	50,000	0	
予 備 費	予 備 費	200,000	0	
雑 費	雑 費	200,000	127,910	振込手数料など
当 期 支 出 合 計		62,250,000	60,754,750	
当 期 収 支 剰 余 金		-195,000	-74,012	

平成28年度の収支計算書について
上記の通り報告します。
平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査の結果、
いずれも正確なものと認めます。
平成29年4月19日（水）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



財 産 目 録

(別紙3)

平成29年3月31日現在

(単位:円)

	勘定科目	金 額	
I 資 産 の 部			
1. 流 動 資 産			
現金預金			
現金	手 許 有 高	54,089	
普通預金	三井住友銀行神田支店	4,791,120	
普通預金	三井住友銀行神田支店	897,260	
普通預金	三井住友銀行神田支店	11,500,000	
普通預金	三井住友銀行神田支店	600,706	
郵便貯金	千代田区郵便局本局	1,188,892	
定期預金	三井住友銀行神田支店	20,000,000	
定期預金	りそな銀行神田支店	10,108,521	
定期預金	三菱東京UFJ銀行神田駅前支店	10,127,563	
前 渡 金		1,190,658	
流動資産合計			60,458,809
2. 固 定 資 産			
① その他固定資産			
電話加入権		224,952	
差入保証金		2,000,000	
その他固定資産合計			2,224,952
資 産 合 計			62,683,761
II 負 債 の 部			
1. 流 動 負 債			
預り金		187,669	
前受金		9,005,000	
流動負債合計			9,192,669
負 債 合 計			9,192,669
正 味 財 産			53,491,092

諸 勘 定 内 訳 書

2017年3月31日現在

《 資産勘定 》

[現金預金]			
現金	小口現金		54,089
普通預金	三井住友神田支店	2929004	4,791,120
普通預金	三井住友神田支店	2929300	897,260
普通預金	三井住友神田支店	2929311	11,500,000
普通預金	三井住友神田支店	2999773	600,706
郵便貯金	ゆうちょ銀行	00110-2-322582	1,188,892
定期預金	三井住友神田支店	681179	20,000,000
定期預金	りそな神田支店	3886298	10,108,521
定期預金	三菱東京UFJ神田駅前支店	32082	10,127,563
合計			59,268,151

[前渡金]	
住友不動産ベルサール(株)次年度会場使用料	1,190,658

[電話加入権]	
(3252)3048	
(3252)3049	
合計	224,952

[差入保証金]	
千代田区神田多町2-7 山岡景恭	2,000,000

《 負債勘定 》

[預り金]	
源泉所得税・雇用保険	187,669

[前受金]	
会費等	9,005,000

《 正味財産の部 》

1. 一般正味財産	
固定資産見合	2,224,952
一般正味財産	51,266,140
合計	53,491,092

貸借対照表

平成29年3月31日現在

(単位：円)

資 産		負債・一般正味財産	
勘定科目	金額	勘定科目	金額
流動資産		流動負債	
現金預金	59,268,151	預り金	187,669
前渡金	1,190,658	前受金	9,005,000
固定資産			
電話加入権	224,952		
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,000,000	一般正味財産	53,491,092
		内当期一般正味財産	(▲74,012)
合 計	62,683,761	合 計	62,683,761

損 益 計 算 書

自平成28年4月1日至平成29年3月31日

[収入の部]

科 目	当年度
会 費 収 入	42,365,000
事 業 収 入	18,306,803
受 取 利 息	8,935
収 入 合 計	60,680,738

[支出の部]

科 目	当年度
出 版 事 業 出 版 物 費	6,907,631
研 究 技 術 講 演 研 修 事 業 費	21,792,693
委 員 会 活 動 費	4,475,995
管 理 費	5,533,678
事 業 所 費	4,443,564
人 件 費	16,063,370
雑 費 他 費 用	1,537,819
当 期 支 出 合 計	60,754,750
当 期 収 支 剩 余 金	-74,012

監 査 報 告 書

2017年4月19日

一般社団法人製剤機械技術学会

会長 草井 章 殿

一般社団法人製剤機械技術学会

監事 中島 新一郎



監事 宮木 晃



私たちは2016年4月1日から2017年3月31日までの2016年度における一般社団法人製剤機械技術学会の会計および業務の監査を行い、その結果を報告します。

1. 監査の方法の概要

- (1) 会計監査については、会計書類ならびに関係書類の閲覧など必要と思われる監査手続きを用いて計算書類の正確性を検討した。
- (2) 業務監査については、理事会に出席し、理事からのその業務の執行について報告を受け、関係書類の閲覧などを行い、業務執行の妥当性を検討した。

2. 監査の結果

- (1) 貸借対照表、損益計算書、収支計算書、財産目録は会計書類の記載金額と一致、法人の財政状況を正しく示しているものと認めます。
- (2) 事業報告の内容は、事実に従い、法人の状況を正しく示していると認めます。

以上

[第3号議案]

製剤機械技術学会定款変更の件

当学会の定款の中には、学会の活動の中心となっている各種委員会について何の記載もありません。こうした状況下で、今後新たな委員会設置や委員長選任に関する内規制定にあたり、定款の改定が必要とご意見を頂きました。また、個人会員の登録条件が、明確になっていない部分があり、この点も併せて改定を提案いたします。なお、2017年7月に事務所の移転が決まっておりますので、それに伴う変更を提案いたします。

1. 定款 第2条

改訂前

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都千代田区に置く。

改訂後

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都中央区に置く。

2. 定款 第6章 理事会

改定前

(権限)

第28条 理事会は、次の職務を行う。

- (1) この法人の業務執行決定
- (2) 理事の職務の執行の監督
- (3) 会長及び副会長の選定並びに解職

改定後

(権限)

第28条 理事会は、次の職務を行う。

- (1) この法人の業務執行決定
- (2) 理事の職務の執行の監督
- (3) 会長及び副会長の選定並びに解職
- (4) 委員会の設置並びに廃止

3. 定款 第3章 社員及び会員（法人の構成員）第5条2

改定前

2 個人会員は、次のいずれかの要件を満たすこと。

- ① この法人の目的に賛同する教育機関、官公庁に所属する個人で会長が認めた個人
- ② 事業体会員となっている企業に所属する個人でこの法人の目的に賛同する個人

改定後

2 個人会員は、次のいずれかの要件を満たすこと。

- ① この法人の目的に賛同する教育機関、官公庁に所属する個人又は本法人に多大な貢献のあった個人で会長が認めた個人
- ② 事業体会員となっている企業に所属する個人でこの法人の目的に賛同する個人

4. 附則

改定前

附 則

1. この定款は、法人法に定める一般社団法人の設立の登記の日から施行する。
2. この法人の最初の事業年度は、この法人成立の日から平成 24 年 3 月 31 日までとする。
3. この法人の設立時の会費は、別表1のとおりとする。

別表 1

以上、一般社団法人製剤機械技術学会を設立するため、この定款を作成し、設立時社員が次に記名押印する。

平成 23 年 7 月 11 日

設立時社員	岡田弘晃
設立時社員	板井 茂
設立時社員	山本恵司

附則

- 1 この変更後の定款は、平成 25 年 12 月 6 日から施行する。
2. この法人の会費は、別表 2 の通りとする。

別表 2

改定後

附 則

1. この定款は、法人法に定める一般社団法人の設立の登記の日から施行する。
2. この法人の最初の事業年度は、この法人成立の日から平成 24 年 3 月 31 日までとする。
3. この法人の設立時の会費は、別表1のとおりとする。

別表 1

以上、一般社団法人製剤機械技術学会を設立するため、この定款を作成し、設立時社員が次に記名押印する。

平成 23 年 7 月 11 日

設立時社員	岡田弘晃
設立時社員	板井 茂
設立時社員	山本恵司

附則

- 1 この変更後の定款は、平成 25 年 12 月 6 日から施行する。
2. 別表 2 を含め削除

附則

この変更後の定款は、平成 29 年 6 月 16 日から施行する。

一般社団法人製剤機械技術学会

定 款

一般社団法人製剤機械技術学会 定款

第1章 総則

(名称)

第1条 この法人は、一般社団法人製剤機械技術学会と称し、英文名を Japan Society of Pharmaceutical Machinery and Engineering、英文略称を JSPME とする。

(事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都千代田区に置く。

第2章 目的及び事業

(目的)

第3条 この法人は製剤機械・機器及び製剤技術に関して、産・官・学が協力して理論と実践の両面から研究、開発および討論を行い、合理的製剤設計及び医薬品品質の向上等に貢献し、医療の発展と健康増進に寄与することを目的とする。

(事業)

第4条 この法人は、前条の目的を達成するため、製剤機械・機器及び製剤技術などに関する次の事業を行う。

- (1) 学術集会の開催
- (2) 講演会、講習会、研修会、見学会等の開催
- (3) 機関誌及び学術図書の発行
- (4) 関連諸団体の活動に関する情報交換、助言及び協力
- (5) 前各号に付帯する一切の事業

第3章 社員及び会員

(法人の構成員)

第5条 この法人に次の会員を置き、事業体会員、個人会員及び名誉会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「法人法」という。）上の社員とする。

- (1) 事業体会員 この法人の目的に賛同して入会した企業及び団体
- (2) 個人会員 この法人の目的に賛同して入会した個人
- (3) 名誉会員 この法人の運営又は会務について特に功績があり理事会が承認した個人
- (4) 学生会員 この法人の目的に賛同して入会した学生（大学生及び大学院生）である個人

2 個人会員は、次のいずれかの要件を満たすこと。

- ①この法人の目的に賛同する教育機関、官公庁に所属する個人で会長が認めた個人
- ②事業体会員となっている企業に所属する個人でこの法人の目的に賛同する個人

(入会)

第6条 この法人の会員として入会しようとするものは、理事会において別に定めるところ

ろにより、入会の申込みを行うものとする。

- 2 入会は、理事会において別に定める基準により、理事会においてその可否を決定し、これをそのものに通知する。

(会費)

- 第 7 条 会員は、この法人の事業活動に経常的に生じる費用に充てるため、会費として、社員総会において別に定める額を支払う義務を負う。

(任意退会)

- 第 8 条 会員は、理事会において別に定める退会届を提出することにより、任意にいつでも退会することができる。

(除名)

- 第 9 条 会員が次のいずれかに該当するに至ったときは、社員総会の決議によって当該会員を除名することができる。

- (1) この定款その他の規則に違反したとき。
- (2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。
- (3) その他除名すべき正当な事由があるとき。

(会員資格の喪失)

- 第 10 条 前 2 条の場合のほか、会員は、次のいずれかに該当するに至ったときは、その資格を喪失する。

- (1) 第 7 条の支払いの義務を 1 年以上履行しなかったとき。
- (2) 総会員が同意したとき。
- (3) 当該会員が死亡又は解散若しくは破産したとき。

第 4 章 社員総会

(構成)

- 第 11 条 社員総会は、事業体会員、個人会員及び名誉会員をもって構成する。

(権限)

- 第 12 条 社員総会は、次の事項について決議する。

- (1) 会費の額
- (2) 会員の除名
- (3) 理事及び監事の選任又は解任
- (4) 理事及び監事の報酬等の額
- (5) 事業報告及び決算の承認
- (6) 定款の変更
- (7) 解散及び残余財産の処分
- (8) その他社員総会で決議するものとして法令又はこの定款で定められた事項

(開催)

第 13 条 社員総会は、定時社員総会として毎事業年度終了後 3 箇月以内に開催するほか、必要がある場合に臨時社員総会を開催する。なお、社員総会は、社員総数の過半数の出席がなければ開会することはできない。

(招集)

第 14 条 社員総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき会長が招集する。

- 2 総社員の議決権の 5 分の 1 以上の議決権を有する社員は、会長に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理由を示して、社員総会の招集を請求することができる。
- 3 会長は、前項の規定による請求があったときは、4 週間以内に社員総会を招集しなければならない。
- 4 社員総会を招集するときは、会議の日時、場所、目的である事項等を記載した書面をもって開会日の 2 週間前までに通知しなければならない。

(議長)

第 15 条 社員総会の議長は、会長がこれに当たる。会長に事故等による支障があるときは、その社員総会において、出席した会員の中から議長を選出する。

(議決権)

第 16 条 社員総会における議決権は、事業体会員は 1 社員につき 3 個、その他の会員は 1 社員につき 1 個とする。

(決議)

第 17 条 社員総会の決議は、法令又はこの定款に別段の定めがある場合を除き、総社員の議決権の過半数を有する社員が出席し、出席した当該社員の議決権の過半数をもって行う。

- 2 前項の規定にかかわらず、次の決議は、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の 3 分の 2 以上に当たる多数をもって行う。
 - (1) 会員の除名
 - (2) 監事の解任
 - (3) 定款の変更
 - (4) 解散
 - (5) その他法令で定められた事項
- 3 社員総会に出席することができない社員は、あらかじめ通知された事項について、書面又は電磁的方法をもって決議し、或いは他の社員を代理人として決議を委任することができる。
- 4 前項の場合は、その社員は社員総会に出席したものとみなす。

(議事録)

第 18 条 社員総会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成する。

2 前項の議事録には、議長及び社員総会において選任された議事録署名人 2 名が、記名押印又は署名する。

第 5 章 役員等

(役員を設置)

第 19 条 この法人に、次の役員を置く。

(1) 理事 3 名以上 25 名以内

(2) 監事 1 名以上 3 名以内

2 理事のうち 1 名を会長とし、副会長を 3 名以内置くことができる。

3 この法人の会長を法人法上の代表理事とし、副会長を業務執行理事とする。

(役員を選任)

第 20 条 理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する。

2 会長及び副会長は、理事会の決議によって、理事の中から選定する。

3 監事は、この法人又はその子法人の理事又は使用人を兼ねることができない。

4 理事のうち、理事のいずれか 1 人とその配偶者又は 3 親等内の親族（その他当該理事と政令で定める特別の関係がある者を含む。）である理事の合計数が理事総数の 3 分の 1 を超えてはならない。監事についても同様とする。

(理事の職務及び権限)

第 21 条 理事は、理事会を構成し、法令及びこの定款で定めるところにより、職務を執行する。

2 会長は、法令及びこの定款で定めるところにより、この法人を代表し、法人を統括する。

3 副会長は、会長を補佐してこの法人の業務を分担執行する。

4 会長及び副会長は、毎事業年度に 4 箇月を超える間隔で 2 回以上、自己の職務の執行の状況を理事会に報告する。

(監事の職務及び権限)

第 22 条 監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。

2 監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、この法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。

(役員任期)

第 23 条 理事の任期は、選任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。

2 監事の任期は、選任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任は原則として 1 回限りとする。

- 3 補充により選任された理事及び監事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。
- 4 理事又は監事は、第 19 条に定める定数に足りなくなるときは、任期の満了又は辞任により退任した後も、新たに選任された者が就任するまで、なお理事又は監事としての権利義務を有する。

(役員解任)

第 24 条 理事及び監事は、社員総会の決議によって解任することができる。

(報酬等)

第 25 条 理事及び監事は、無報酬とする。ただし、常勤の理事に対しては、社員総会において定める総額の範囲内で、社員総会において別に定める報酬・賞与その他の職務執行の対価としてこの法人から受ける財産上の利益（以下「報酬等」という。）の支給の基準に従って算定した額を、報酬等として支給することができる。

2 理事及び監事には、その職務を行うために要する費用を支弁することができる。

(名誉会長及び顧問)

第 26 条 この法人は、若干名の名誉会長及び顧問を置くことができる。

2 名誉会長及び顧問は、この法人の重要事項について会長の諮問に応ずる。

3 名誉会長及び顧問は、理事会の決議を経て、会長が委嘱する。

4 名誉会長及び顧問には、その職務を行うために要する費用を支弁することができる。

5 前項に定めるもののほか、名誉会長及び顧問に関し必要な事項は、理事会の決議を経て、会長が別に定める。

第 6 章 理事会

(構成)

第 27 条 この法人に理事会を置く。

2 理事会は、すべての理事をもって構成する。

3 監事は、理事会に出席して意見を述べるることができる。

(権限)

第 28 条 理事会は、次の職務を行う。

(1) この法人の業務執行の決定

(2) 理事の職務の執行の監督

(3) 会長及び副会長の選定並びに解職

(開催)

第 29 条 理事会は、通常理事会と臨時理事会の 2 種とする。なお、理事会は、理事総数の過半数の出席がなければ開会することはできない。

2 通常理事会は、毎年 2 回開催する。

3 臨時理事会は、次に掲げる場合に開催する。

- (1) 会長が必要と認めるとき。
- (2) 会長以外の理事から、会議の目的である事項及び招集の理由を示して招集の請求があったとき。

(招集)

第 30 条 理事会は、会長が招集する。

2 会長が欠けたとき、又は会長に事故があるときは、各理事が理事会を招集する。

(議長)

第 31 条 理事会の議長は、会長がこれに当たる。会長に事故等による支障があるときは、その理事会において、出席した理事の中から議長を選出する。

(決議)

第 32 条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

2 前項の規定にかかわらず、法人法第 96 条の要件を満たしたときは、理事会の決議があったものとみなす。

(議事録)

第 33 条 理事会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成する。

2 出席した会長及び監事は、前項の議事録に記名押印又は署名する。

第 7 章 資産及び会計

(事業年度)

第 34 条 この法人の事業年度は、毎年 4 月 1 日に始まり、翌年 3 月 31 日に終わる。

(事業計画及び収支予算)

第 35 条 この法人の事業計画書及び収支予算書については、毎事業年度の開始の日の前日までに、会長が作成し、理事会の承認を受けなければならない。これを変更する場合も、同様とする。

(事業報告及び決算)

第 36 条 この法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、会長が次の書類を作成し、監事の監査を受け、かつ、理事会の議を経て、定時社員総会の承認を受けなければならない。

- (1) 事業報告
- (2) 事業報告の附属明細書
- (3) 貸借対照表
- (4) 損益計算書（正味財産増減計算書）
- (5) 貸借対照表及び損益計算書（正味財産増減計算書）の附属明細書

2 前項の書類のほか、次の書類を主たる事務所に5年間備え置くものとする。

- (1) 監査報告
- (2) 理事及び監事の名簿
- (3) 理事及び監事の報酬等の支給の基準を記載した書類

(剰余金)

第37条 この法人は、剰余金の分配を行うことができない。

第8章 定款の変更及び解散

(定款の変更)

第38条 この定款は、社員総会の決議によって変更することができる。

(解散)

第39条 この法人は、社員総会の決議その他法令で定められた事由により解散する。

(残余財産の帰属)

第40条 この法人が清算をする場合において有する残余財産は、社員総会の決議を経て、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律第5条第17号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与するものとする。

第9章 公告の方法

(公告の方法)

第41条 この法人の公告は、主たる事務所の公衆の見やすい場所に掲示する方法により行う。

第10章 執行理事会

(執行理事会)

第42条 この法人は、会長の諮問機関として執行理事会を置き、年3回以上開催する。

- 2 執行理事会は、会長、副会長、その他の理事若干名で構成する。
- 3 執行理事会の組織及び運営に関し必要な事項は、理事会の決議により、会長が別に定める。

第11章 評議員会

(評議員会)

第43条 この法人は、会長の諮問に応じて、法人の運営に関する事項に助言をするため、評議員会を置く。

- 2 評議員会は、10名以上の評議員で構成する。
- 3 評議員会の組織及び運営に関し必要な事項は、理事会の決議により、会長が別に定める。

第 12 章 事務局

(事務局)

第 44 条 この法人は、事務を処理するために、事務局を置く。

2 事務局には、事務局長その他の職員を置くことができる。

3 事務局長は、理事会の承認を経て、会長が任免し、その他の職員は会長が任免する。

4 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、理事会の決議により、会長が別に定める。

第 13 章 補 則

(委任)

第 45 条 この定款に定めるもののほか、この法人の運営に関する必要な事項は、理事会の決議により、会長が別に定める。

(設立時の役員)

第 46 条 この法人の設立時の役員は、次のとおりとする。

理事 岡田 弘晃 板井 茂 山本 恵司

監事 中島新一郎

(設立時の社員)

第 47 条 この法人の設立時の社員は、次のとおりとする。

設立時社員 住 所 東京都八王子市鎌水 2 丁目 83 番地 2-1108

氏 名 岡田 弘晃

設立時社員 住 所 静岡市駿河区谷田 22 番 36-106 号

氏 名 板井 茂

設立時社員 住 所 千葉市花見川区瑞穂 2 丁目 1 番地 1

ガーデンプラザ新検見川 15 番館 1001 号

氏 名 山本 恵司

(定款に定めのない事項)

第 48 条 この定款に定めのない事項は、すべて法人法その他の法令によるものとする。

附 則

- 1 この定款は、法人法に定める一般社団法人の設立の登記の日から施行する。
- 2 この法人の最初の事業年度は、この法人成立の日から平成 24 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この法人の設立時の会費は、別表1のとおりとする。

別表1 設立時の会費

会員の種別	会費（年）
事業体会員	200,000円
個人会員	5,000円
名誉会員	0円

以上、一般社団法人製剤機械技術学会を設立するため、この定款を作成し、設立時社員が次に記名押印する。

平成 23 年 7 月 11 日

設立時社員

岡田弘晃

設立時社員

板井 茂

設立時社員

山本恵司

附 則

- 1 この変更後の定款は、平成 25 年 12 月 6 日から施行する。
- 2 この法人の会費は、別表2のとおりとする。

別表2 会費

会員の種別	会費（年）
事業体会員	200,000円
個人会員	5,000円
名誉会員	0円
学生会員	3,000円

[第4号議案]

理事選任の件

高木和行理事のご逝去、岡本 浩一理事の監事就任、岡田 弘晃理事、高嶋 武志理事、大塚 史久理事の名誉会員就任、南 秀実理事の退任（いずれの方も予定）により6名の欠員が発生していることから6名の新理事を推薦いたします。

退任予定理事：

- 1) 岡本 浩一理事 ⇒ 監事に就任
- 2) 岡田 弘晃理事 ⇒ 名誉会員就任
- 3) 高嶋 武志理事 ⇒ 名誉会員就任
- 4) 大塚 史久理事 ⇒ 名誉会員就任
- 5) 南 秀実理事
- 6) 故高木和行理事

新任理事候補者：

- 1) 高山 幸三 城西大学 教授
- 2) 須田 喜文 第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹
- 3) 森部 久仁一 千葉大学大学院 教授
- 4) 夏山 晋 (株)パウレック 代表取締役社長
- 5) 高浜 信一郎 大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長
- 6) 尾関 哲也 名古屋市立大学 教授

現行理事

	所属
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
岩田 基数	シミックCMO(株) 製剤開発センター センター長
大脇 孝行	エーザイ(株) C J技術センター センター長
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
草井 章	北里第一三共ワクチン(株) 研究開発本部 CMC 研究所 シニアアドバイザー
島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター 技術開発部長
鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー

竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
寺田 勝英	高崎健康福祉大学 教授
生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) CMC研究センター 製剤技術研究所 所長
山本 恵司	国立研究開発法人・科学技術振興機構 科学技術プログラム推進部 プログラム主管
米持 悦生	星薬科大学 教授
交久瀬善三	塩野義製薬(株) CMC研究所 部長
對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長

監事選任の件

中島新一郎監事、宮木晃監事の任期満了に伴い、新監事として、岡本浩一現理事と、佐藤耕治現評議員を推薦いたします。

現行監事：

中島 新一郎 監事

宮木 晃 監事

新監事：

岡本 浩一 理事

佐藤 耕治 評議員

[報告事項 1]

2017年3月1日

一般社団法人 製剤機械技術学会
会長 草井 章 殿

仲井賞選考委員長
竹内 洋文

審査委員は6名が指名されていましたが、そのうち1名が推薦者となったため、その1名を除く5名が審査に当たりました。5名の委員で厳重な審査を行った結果、下記の応募は仲井賞に相応しい技術であるとの結論に達しましたので、ご報告申し上げます。

候補者：久澄 公二（株式会社 パウレック）
業績題目：直接顆粒化装置「CTS-SGR」の開発

候補者が開発した装置は、既存の噴霧乾燥、造粒、レイアリング等の製剤プロセスを一体化させた新規な顆粒製造装置である。分級プロセスを組込むことによりこの一体化を実現化し、さらにより精密な粒子制御も可能としている。現時点では実製剤への適用報告は少ないが、その販売実績、装置の特徴を勘案すると、今後、難溶性化合物の改質や高活性物質のハンドリング性の向上など、これまでの製剤プロセスの課題を克服するための新たな製剤機器として活用されていくことが強く期待できる。また、連続生産への適応性が認められる点も評価される。

以上のように、本業績は、新規性・進歩性、社会的貢献度から特筆すべきレベルと判断でき、仲井賞に正に相応しい業績であると考えます。

以上

注：本件は3月14日の理事会で承認されておりますが、総会の報告事項であるため、再度報告させていただきます。

[報告事項 2]

2017 年度事業計画

I. 事業計画

1. 定時社員総会・特別講演会の開催

日程：2017 年 6 月 16 日（金）

場所：日本橋ライフサイエンスハブ 8 階会議室（東京都中央区日本橋本町）

2. 大会、講演会、シンポジウム、ワークショップの開催

(1) 第 27 回大会

日程：2017 年 10 月 19 日（木）、20 日（金）

場所：ベルサール東京日本橋（東京都中央区日本橋）

実行委員会：委員長 高山 幸三氏（城西大学）、副委員長 米持 悦生（星薬科大学）
委員 14 名

(2) 第 26 回講演会

日程：2017 年 7 月 28 日（金）

場所：慶應義塾大学マルチメディア講堂（東京都港区）

実行委員会：委員長 寺田 勝英氏（高崎健康福祉大学）、委員 8 名

(3) 第 18 回製剤機械技術シンポジウム

日程：2017 年 11 月 17 日（金）

場所：名古屋工業大学 NITech ホール

実行委員会：委員長 大脇 孝之氏（エーザイ株式会社）、委員 7 名、アドバイザー 1 名

3. 教育研修会の開催

主に事業体会員の若手社員研修を目的とし、教育委員会が企画を行い、第 16 期固形製剤教育研修会（テーマ：医薬品製造技術と品質評価）、第 13 期無菌製剤教育研修会、第 11 期半固形製剤教育研修会を実施する。

(1) 第 16 期固形製剤教育研修会

募集人員：全コース 40 名

なお、第 1、4、6、8 回の研修では個別コースとして各回 10 名を追加募集する。

第 1 回 4 月 22 日（土） 医薬品の製造設計および物性評価

講義：ウィッシュトンホテル・ユーカリ（千葉県佐倉市）

4 月 23 日（日） 実習、総合討論：東邦大学薬学部（千葉県船橋市）

第 2 回 5 月 15 日（月） 粉砕工程の基礎から応用について

講義：柏の葉公園センター、

実習：ホソカワミクロン株式会社（千葉県柏市）

第 3 回 5 月 16 日（火） 各種混合機の混合特性評価

講義：ホテルサンライフガーデン（神奈川県平塚市）

- (実習：(株)徳寿工作所 (神奈川県平塚市))
- 第4回 9月14日(木) 医薬品製造基礎知識と打錠技術
(講義、実習：(株)菊水製作所 (京都市中京区))
- 第5回 9月15日(金) 造粒工程の基礎知識と重要パラメータ
(講義、実習：(株)パウレック (兵庫県伊丹市))
- 第6回 10月13日(金) (仮)コーティング装置の解説及びスケールアップの留意点
(講義、実習：フロイント産業(株) (静岡県浜松市))
- 第7回 10月14日(土) 医薬品包装の基礎知識と機械操作
(講義、実習：CKD(株) (愛知県小牧市))
- 第8回 11月9日(木) -10日(金) テーマについては未定

(2) 第13期無菌製剤教育研修会*¹

募集人員：35名

- 第1回 6月23日(金) 微生物管理と液剤の無菌充填技術
講義：澁谷工業(株)本社 (石川県金沢市)
6月24日(土) 実習：澁谷工業(株)森本工場 (石川県金沢市)
- 第2回 9月1日(金) 無菌医薬品製造における環境モニタリング (仮題)
講義、実習：メルク(株) (都内)
- 第3回 10月6日(金) 最新無菌製剤ライン情報/実務設計と実テスト(仮題)
講義、実習：ボッシュパッケージングテクノロジー(株)
- 第4回 10月7日(土) 凍結乾燥の基礎技術とバリデーション
講義、実習：共和真空技術(株) (埼玉県比企郡)
- 第5回 10月29日(日) 無菌製剤製造設備設計の基本と及び実施
講義、実習：日揮(株) 横浜本社
30日(月) 工場見学会
中外製薬工業(株) 宇都宮工場を予定

*1：当初第2回、第3回は7月21日、22日にボッシュパッケージングテクノロジー(株)と共和真空技術(株)で実施予定であったが、10月6日、7日に第3回、第4回として実施することとなり、第2回はメルク(株)での実施に変更となりました。

(3) 第11期半固形製剤教育研修会

募集人員：25名

- 第1回 8月9日(水) 半固形製剤の研究開発・物理特性、品質評価 (仮題)
講義：(株)コスモステクニカルセンター (東京都板橋区)
8月10日(木) 実習：(株)コスモステクニカルセンター (東京都板橋区)
- 第2回 9月(未定) 講義：みづほ工業(株)、
工場見学：(株)ピカソ美化学研究所 神戸ベイ

4. NIR 教育研修会の開催

昨年度に引き続き、今年度も PAT 委員会主催で会員を対象とした、造粒工程 NIR モニタリングに関する実習を中心とした研修会（第 6 回目）を開催する。開催時期は調整中。

5. 工場見学会の開催

第 65 回 工場見学会

日程：2017 年 6 月 8 日（木）

見学先：全星薬品工業(株) 和泉工場

募集定員：40 名

第 66 回 工場見学会

日程：2017 年 9～10 月（交渉中）

見学先：製薬もしくは関連企業の工場（未定）

募集定員：未定

第 67 回 工場見学会

日程：2018 年 2～3 月（検討中）

見学先：製薬もしくは関連企業の工場（未定）

II. 表彰

第 17 回製剤機械技術学会 仲井賞の表彰を行う。

III. 各委員会の活動計画

1. 会誌編集委員会

2017 年度は会誌の一層の充実化を推進する。

- 1) 年 4 回の発行を基本とし、記事の充実化を図る。
- 2) 特集号として、トレーサビリティ特集号（トレーサビリティ委員会主導企画）の編集を支援し 12 月発行を目指す。
- 3) 季刊から隔月刊への可能性を継続検討する。
- 4) 会誌 100 号を記念して、特別号として発刊する
- 5) 技術論文や技術解説、取り巻く話題、製剤機械等の紹介など、メイン記事の充実化を図るため、次の方策を実行に移す。
 - ① 編集委員会外にアドバイザーを置き助言・提案を求める
 - ② 編集委員の増強
- 6) 編集力向上のため委員の勉強会を実施する。

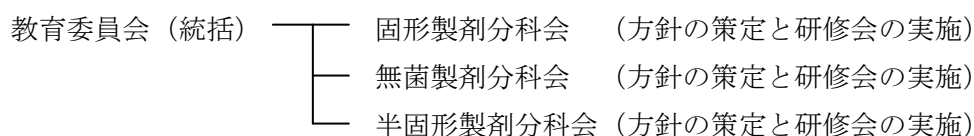
2. 教育委員会

1) 活動計画

① 組織体制

2017 年度も昨年同様に上位組織である教育委員会とその下部組織である固形製剤、無菌製剤、半固形製剤の 3 分科会の組織体制とする。教育委員会は、各分科会の委員長

と大学関連・製薬企業関連等のメンバーで構成し、3 分科会および研修会全体を統括する。各分科会は、それぞれの方針を策定し、教育委員会の統括のもとにそれぞれの研修会を実施する。



② 研修会を実施する機関の機会公平

研修の実施を依頼する大学・企業等は望ましくは学会会員組織とし、学会内に公開して、研修実施の機会公平を期す。

2) 各分科会の活動計画

① 固形製剤分科会の活動計画

第 16 期固形製剤コースの研修会を全 8 回で開催する。研修会の実施を依頼する大学・企業等は、実施経験や昨年度までの実績を勘案して決定するとともに、必要に応じ、新規大学や企業にも実施可否の打診を行う。研修内容・テーマは、固形製剤の生産ラインに沿った単位操作技術と中心とし、工場見学も実施するが、分科会としての新たな方針も適宜加味する。

② 無菌製剤分科会の活動計画

第 13 期無菌製剤コースの研修会を全 5 回で開催する。研修会の実施を依頼する大学・企業等は、実施経験や昨年度までの実績を勘案して決定するとともに、必要に応じ、新規大学や企業にも実施可否の打診を行う。研修内容・テーマは、無菌製剤の生産ラインに沿った単位操作技術と中心とし、受講者の出張日程を考慮し、2 日連続した日程を検討する。工場見学も含むが、分科会としての新たな方針も適宜加味する。

③ 半固形剤分科会の活動計画

第 11 期半固形剤コースの研修会を 2 回で開催する。研修会の実施を依頼する大学・企業等は、実施経験や昨年度までの実績を勘案して決定するとともに、必要に応じ、新規大学や企業にも実施可否の打診を行う。研修内容・テーマは、半固形製剤の生産ラインに沿った単位操作技術を中心とし、工場見学も含むが、分科会としての新たな方針も適宜加味する。

3. GMP 委員会

1) GMP 委員会

2017 年度は、データベース分科会、PIC/S 分科会および QRM 分科会の 2016 年度活動を継続する。GMP 委員会を年 2 回開催し、上記 3 分科会を統括管理する。日薬連品質委員会との交流会を 2 回開催する。

2) データベース分科会

2016 年度の活動を継続する。構造設備にかかわる GMP 法規類の対比情報 5 テーマを HP に公開する。GMP 関連技術の公開勉強会を 2 回実施し、HP 上に情報公開する。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催する。

3) PIC/S 分科会

第8回ワークショップ（2017年3月15日開催）の結果を踏まえて、PIC/S GMP Part I に対応する構造設備例とエンジニアリング関連文書例を示した研究成果を完成させる。この研究成果は、逐次更新する必要があるため製剤機械技術学会のHP上で公開することとし、公開時期は2018年春頃の予定。また、Annex11とAnnex15の研究を再開する。

4) QRM 分科会

第8回ワークショップ（2017年3月15日開催）の結果を踏まえて、研究を継続する。この研究成果は2018年度内を目途に冊子で報告する予定。

4. 国際委員会

1) 会誌、HPを通じた海外情報の紹介及び解説等

① FDA, EMA, ICH、厚生労働省等から発出される主に海外発のドラフトガイダンスやパブリックコメント募集状況を定期的に看視し、学会HPを通じて会員に情報提供する。

② 海外便りを継続して会誌に掲載する。

2) 小児用製剤における問題点の把握と製剤的課題への対応可能性を探索

小児用特殊製剤（ミニタブレットなど）について調査を行ない、製剤製造技術、製剤機械面からの製造適性、特殊製剤によって解決できる課題、製剤の使用性において予想されるpros/consなどを整理する。

3) 海外技術動向の紹介

① 海外からの講師招聘による講演会などの開催

② 海外製剤技術の情報収集

海外で開発されている新規製剤技術等の情報の収集に努め、特筆すべき技術について会員に紹介する。

③ 海外への委員派遣

海外学会等に委員を派遣し製剤技術・製剤機械技術に関連する情報を収集する。

5. PAT 委員会

1) 厚生労働科学研究への参画

委員会より二名を派遣し、サクラ開花錠 承認申請書モック及びAnalytical QbD 報告書作成への貢献（情報を共有化し、委員会への意見の反映）

2) 会員向け研修会の開催

会員を対象とした教育研修会（第五回目）の開催

造粒工程 NIR モニタリングに関する実習を中心とした研修会を予定

3) PAT 委員会勉強会の開催（随時、工場見学とセミナー）

バイオ製剤における PAT

連続運転と PAT

厚生労働科学研究の活動報告

工場見学会（合宿）

4) PAT に関する製薬企業アンケートを実施して報告および投稿（Part2）

5) 連続運転の調査と実験

国内メーカーの装置で実験を行い、発表または投稿

6) 透過型ラマンの製剤への応用

分析メーカーより機器で実験を行い、製剤評価への有用性の探索。

7) 海外学会（例：IFPAC、AAPS、ACHEMA）へ委員を派遣

6. ホームページ委員会

2017年度の活動内容は、従来からのホームページのメンテナンスの他に、コンテンツの見直しなど以下の点について進めていく予定である。

- 1) ホームページのモバイル端末対応、動画コンテンツの増強など、ホームページデザインの更新を進める。
- 2) 会員名簿管理システムを構築する。
- 3) 製剤機械技術学会チャンネルの運営を目指し、動画コンテンツの内容を検討する。
- 4) ホームページの各コンテンツ（イベント案内・資料、会誌記事など）について、定期的なアクセス数・ダウンロード数のモニターを行う。得られたデータは、各委員会へフィードバックする。
- 5) Q&A等の参考資料として掲載されているコンテンツについて、アクセスデータの解析結果をもとに、内容の更新・削除・追加を行い、ホームページコンテンツの充実・信頼性の向上を図る。
- 6) 会員相互による製剤技術・関連情報の共有手段の提供を検討する。

7. トレーサビリティ委員会

2016年8月末の厚生労働省通知により、販売包装と元梱包装への新バーコード(GS1データバー合成シンボル等)による変動情報の表示が2021年4月より必須表示化されたことから、委員会活動が一段落となった。また、委員長が交代した新体制で本委員会の原点である「医療過誤の防止」と「正しい流通の保証」という観点で、当学会の枠組みとしても相応しい委員会活動を目指し活動を継続する。

具体的なテーマは次の通り。

1. 新バーコード表示のバリデーション(適格性評価)の普及推進
 - ・包装関係のバリデーション強化を目的とする。
 - ・マニュアル作成やアンケート実施を行う。
2. 医療現場における新バーコード活用の可能性について
 - ・医療機関から調剤薬局まで調査対象を広げる。
 - ・必要に応じて医療現場の見学や関係者の講演を行う。
3. 医療現場で活用可能な錠剤マーキングの調査研究
 - ・製剤技術と自動認識技術の整合性を図る。
4. 服薬管理：携帯情報端末等の利用による患者への直接の情報提供の影響
 - ・2025年問題を意識した将来のあるべき姿を模索する。

上記以外に委員会の取り組みをまとめた特集号の作成も行う。

さらに、GS1ヘルスケアの動向についても流通システム開発センター(GS1ジャパンヘルスケア協議会等)と適宜情報交換を行うと同時に、近隣諸国の取組状況の調査を行う予定。又、GDPについても卸連の動き等適宜情報収集に努める。これらに基づく来年度の活動計画は下記の通り。

活動期間：1年間 2ヶ月/1回の頻度にて定例会議を開催する。(6回程度)

この間に必要な見学会や見識者の講演なども実施する。(各2～3回程度)

特集号の編集会議も実施する(3回程度)

8. 工場見学委員会

2017年度もこれまでと同様に、原則年3回の工場見学会を企画・開催する。

第1回目 6月8日(木) 13:00～

見学先：全星薬品工業(株) 和泉工場

第2回目 10月を予定

見学先：未定

第3回目 2018年3月を予定

見学先：未定

[報告事項3]

2017年度 収支予算

(自 : 平成29年4月1日 至 : 平成30年3月31日)

[収入の部]

(単位 : 円)

大 科 目	小 科 目	2016年度予算	2016年度実績	2017年度予算	平成29年度予算の備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費	41,000,000	41,200,000	41,000,000	事業体会員数：205社
	個 人 会 費	1,150,000	1,165,000	1,200,000	個人会員数：240名
	小 計	42,150,000	42,365,000	42,200,000	
事 業 収 入	講演要旨集・会誌 広告代	4,600,000	4,058,000	4,300,000	99号～102号、特集号、バナー広告代
	大会個人会員参加費	300,000	240,000	300,000	30名×10(千)円
	大会非会員参加費	100,000	60,000	100,000	5名×20(千)円
	交流会参加費	640,000	392,000	640,000	大会80名×8(千)円
	講演会非会員	15,000	9,000	30,000	10名×3(千)円
	シンポジウム 非会員参加費	15,000	45,000	30,000	10名×3(千)円
	ワークショップ 非会員参加費	15,000	0	0	ワークショップ開催予定なし
	教育研修会参加費 固形全テーマ	6,000,000	6,000,000	6,000,000	40名×150(千)円
	教育研修会参加費 固形個別テーマ	750,000	810,000	750,000	25名×30(千)円
	教育研修会参加費無菌	3,500,000	3,500,000	3,500,000	35名×100(千)円
	教育研修会参加費半固形	1,500,000	1,310,000	1,500,000	25名×60(千)円
	PAT研修会参加費	1,470,000	1,400,000	1,400,000	20名×70(千)円
	研修会参加費(PMDA)	300,000	0	0	実施予定なし
	本等販売費/著作権料	200,000	173,303	200,000	会誌・冊子販売
	工場見学参加費	500,000	309,500	500,000	100名×5(千)円
小 計	19,905,000	18,306,803	19,250,000		
雑 収 入	0	0	0		
中 計	62,055,000	60,671,803	61,450,000		
受 取 利 息	0	4,635	5,000	銀行利息	
積 立 金 取 り 崩 し	0	0	0		
収 入 計	62,055,000	60,676,438	61,455,000		
預 り 金 (源 泉 所 得 税)	1,000,000	1,110,078	1,000,000	源泉所得税・雇用保険の預かり分	
前 期 繰 越 金	53,565,104	53,565,104	57,011,695		
今 期 収 入 合 計	116,620,104	115,351,620	119,466,695		

〔支出の部〕

大 科 目	小 科 目	2016年度予算	2016年度実績	2017年度予算	平成28年度予算の備考
出版事業	会誌編集刊行費	7,000,000	6,907,631	5,000,000	100号から103号(含特集号):5号発行
	会員名簿刊行費	0	0	0	予定なし
	冊子刊行費	260,000	0	0	予定なし
	小 計	7,260,000	6,907,631	5,000,000	
研究技術 講演研修 事業費	総会費	1,160,000	809,047	900,000	6月16日日本橋ライフサイエンスハブ
	大会費	5,220,000	6,153,613	5,000,000	10月19日、20日ベルサール東京日本橋
	講演会費	810,000	966,700	850,000	7月28日慶応義塾大学
	シンポジウム費	1,320,000	1,614,493	1,300,000	11月17日名古屋工業大学NITechホール
	ワークショップ費	450,000	172,866	0	開催予定なし
	教育研修会費 固形	5,670,000	5,449,407	5,500,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、バス移動等
	教育研修会費 無菌	2,970,000	2,991,127	2,900,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、バス移動等
	教育研修会費 半固形	1,350,000	1,604,070	1,500,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、バス移動等
	P A T 研修会	1,470,000	1,378,149	1,400,000	会場代、講演料、原料代、印刷代他
	研修会参加費(PMDA)	300,000	0	0	
	仲井賞	280,000	277,600	280,000	1件分(盾、副賞)
	工場見学会	500,000	375,621	500,000	送迎バス、交流会他
小 計	21,500,000	21,792,693	20,130,000		
委員 活動費	理事会関連運営費	620,000	707,477	900,000	理事会、執行理事会運営費
	会誌編集委員会費	330,000	406,363	598,000	委員会活動費
	教育委員会費	260,000	249,572	300,000	委員会活動費
	工場見学会費	450,000	275,299	430,000	委員会活動費
	ホームページ委員会費	100,000	160,400	100,000	委員会活動費
	G M P 委員会費	1,790,000	1,409,269	1,570,000	委員会活動費
	国際委員会費	440,000	673,501	507,000	委員会活動費
	P A T 委員会費	630,000	389,690	958,000	委員会活動費(4回分実験費用:300(千)円)
	トレーサビリティ委員会	690,000	204,424	639,400	委員会活動費
小 計	5,310,000	4,475,995	6,002,400		
管 理 費	出張交通費	10,000	94,236	100,000	事務局関係交通費
	事務用品費	180,000	369,526	300,000	P C 修理を含む
	事務所会議費	10,000	187,756	180,000	日本橋ライフサイエンスビジネス年会費120(千)含む
	印刷費	550,000	519,133	550,000	事務所コピー代
	事務機リース料	1,050,000	1,163,262	1,300,000	電話、コピー機、サーバー、ネットワーク機器リース代(含P C)
	新聞図書費	90,000	88,074	90,000	新聞代、図書購入費
	一般消耗品費	0	17,644	0	事務用品費を含む
	器具備品費	50,000	0	50,000	
	ホームページ管理費	1,650,000	1,120,550	1,550,000	H P メンテナンス(1050(千)円)、DB更新(150(千)円)、その他
	通信費	1,020,000	966,960	800,000	電話代、レターパック購入費、サーバーホスティングサービス(470(千)円)、SSL-サーバー証明書(100(千)円)他
	業務委託費	550,000	425,800	550,000	会計事務所、奥田総研への委託費
	交際費	20,000	70,537	50,000	葬祭費
	公租公課	570,000	510,200	570,000	消費税、法人税
	小 計	5,750,000	5,533,678	6,090,000	

大 科 目	小 科 目	2016年度予算	2016年度実績	2017年度予算	平成28年度予算の備考
事業所費	賃貸料（三好）	3,820,000	3,823,200	3,820,000	賃貸料及び管理費
	水道光熱費	320,000	253,009	320,000	電気代及び水道代
	清掃料	430,000	367,355	400,000	事務所清掃（月2回：床、トイレ、マット、年1回：全面）
	小 計	4,570,000	4,443,564	4,540,000	
人件費	給料	13,520,000	14,817,985	14,275,000	事務局職員（4名）給与、賞与3.5か月、
	交通費	1,290,000	1,245,385	1,050,000	事務局員の通勤費
	小 計	14,810,000	16,063,370	15,325,000	
保 険 料	2,100,000	1,409,909	2,000,000	会社保険、雇用保険	
海 外 出 張 費	500,000	0	1,000,000	PAT委員会、国際委員会	
調 査 費	50,000	0	0		
予 備 費	200,000	0	200,000	使用にあたっては理事会の承認が必要。	
雑 費	200,000	127,910	200,000	振り込み手数料他	
小 計	3,050,000	1,537,819	3,400,000		
中 計	62,250,000	60,754,750	60,487,400		
仮 払 金	0	0	0		
前 年 度 前 払 金 振 替 額	0	0	0		
別 途 積 立 金	0	0	1,000,000	30周年記念事業積立金	
支 出 計	62,250,000	60,754,750	61,487,400		
預り金（源泉所得税）納付額	1,000,000	1,110,078	1,000,000		
当期余剰金（次期繰越金）	53,370,104	57,011,695	57,979,295		
今 期 支 出 合 計	116,620,104	118,876,523	120,466,695		

[報告事項 4]

2017 年度評議員

2017 年度の評議員は、退任 13 名、新任 9 名をふくめて、77 名となりました。

新任評議員：

- (1) 高山 幸三 城西大学 教授
- (2) 瀬田 康生 東京薬科大学 教授
- (3) 大貫 義則 富山大学大学院 教授
- (4) 深水 啓朗 明治薬科大学 教授
- (5) 橋本 尚美 日揮(株) 第 3 事業本部
- (6) 金田 基成 みづほ工業(株) 技術開発室
- (7) 坂根 稔康 神戸薬科大学 教授
- (8) 須田 喜文 第一三共(株) 主幹
- (9) 野口 修治 東邦大学 教授

退任評議員：

- (1) 新井 孝 武州製薬(株)
- (2) 大塚 史久 元大成建設(株)
- (3) 岡田 弘晃 (株)岡田 DDS 研究所
- (4) 川嶋 嘉明 愛知学院大学
- (5) 高嶋 武志 (株)パウレック
- (6) 砂田 久一 名城大学
- (7) 河合 正雄 日揮(株)
- (8) 北河 修治 神戸薬科大学
- (9) 故高木 和行 みずほ工業(株)
- (10) 故仲井 由宣 千葉大学
- (11) 南 秀実 第一三共(株)
- (12) 岡本 浩一 名城大学
- (13) 佐藤 耕治 ファルマサトウ

2017 年度評議員

氏名	所属
朝日 正三	(株)徳寿工作所 研究開発部 部長
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
井田 光泰	味の素(株) 東海事業所 第 2 製造部 製剤課長
稲木 敏男	東京理科大学 客員教授
岩黒 正孝	(株)岩黒製作所 代表取締役社長
岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター センター長
大塚 誠	武蔵野大学 薬学部 教授
大脇 孝行	エーザイ(株) C J 技術センター センター長
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
荻原 健一	(株)シー・キャスト 代表取締役
沖本 和人	東和薬品(株) 製剤技術本部長
小口 敏夫	山梨大学 医学部 薬剤部 教授
奥村 睦男	興和(株) 富士研究所 所長
尾関 哲也	名古屋市立大学大学院 薬学研究科 教授
織田 隆雄	ノバルティスファーマ(株) 生産本部 テクニカルサポート部 部長
香川 敦史	鹿島建設(株) エンジニアリング本部 生産・研究施設第 2 グループ 担当部長
交久瀬 善三	塩野義製薬(株) CMC 研究所 部長
川島 浩二	(株)ミューチュアル 取締役 東京支店長
木全 秀文	(株)畑鐵工所 代表取締役
草井 章	あすか製薬(株) 生産本部 シニアアドバイザー
栗田 秀雄	大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤プロセス研究グループ グループマネージャー

小池 幸夫	秋山錠剤(株) 執行役員 生産本部長 福島工場長
小杉 敦	日医工(株) 開発企画本部 製剤開発部長
島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
島田 理史	(株)菊水製作所 代表取締役社長
杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター 技術開発部長
鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー
藺田 良一	科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
高島 由季	東京薬科大学 薬学部 准教授
高浜 信一郎	大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長
武井 成通	フロイント産業(株) 化成品本部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
竹俣 昌利	日揮(株) 第3事業本部 チーフエンジニア (GMP)
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
田畑 哲郎	日本製薬(株) 執行役員 生産本部長
田村 大作	田村薬品工業(株) 代表取締役社長
對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
寺田 勝英	高崎健康福祉大学 教授
徳永 雄二	沢井製薬(株) 執行役員 製剤研究部長
戸塚 裕一	大阪薬科大学 教授
中島 充幸	(株)IHI プラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 技監
夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
西尾 竜也	CKD(株) 取締役執行役員 自動機械事業本部長
丹羽 敏幸	名城大学 薬学部 教授
野口 哲郎	田辺三菱製薬(株) CMC本部 製剤研究所 所長
花輪 剛久	東京理科大学 薬学部 教授
平澤 寛	(株)イーズ 代表取締役社長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 技術部 技術本部長兼技術部長
本間 大章	大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第1技術室 グループマネージャー
槇野 正	静岡県立大学 客員教授
松川 忠行	第一実業ビスウィル(株) 社長
松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
松本 和弘	(株)ツムラ 生産本部 分析・製剤研究センター 部長
丸山 修	(株)奈良機械製作所 プロジェクトチーム・ミュー 営業副主査
宮田 清巳	ホソカワミクロン(株) 取締役会長
森部 久仁一	千葉大学大学院 薬学研究院 教授
矢来 慶治	澁谷工業(株) 製薬設備営業本部 副本部長
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) CMC研究センター 製剤技術研究所 所長
山口 博之	Meiji Seika ファルマ(株) CMC研究所 所長
山下 計成	アステラス製薬(株) 製剤研究所 経口剤工業化研究室 室長
山本 恵司	国立研究開発法人・科学技術振興機構 科学技術プログラム推進部 プログラム主管
山本 浩充	愛知学院大学 薬学部 教授
横山 裕志	ホソカワミクロン(株) 医薬品プロジェクトチーム 営業部 主査

米持 悦生	星薬科大学 教授
渡辺 秀幸	高田製薬(株) 執行役員 大宮工場・大宮第二工場長
綿野 哲	大阪府立大学大学院 工学研究科物質・化学系専攻化学工学分野 教授

名誉会員選任の件

2017年3月14日に開催されました理事会におきまして、新たに6名の方が名誉会員として承認されました。その結果、現在12名の方が名誉会員となりました。

現行名誉会員：

杉原 正泰 氏
永井 恒司 氏
松田 芳久 氏
福田 智昭 氏
相沢 健二 氏
伏島 靖豊 氏

2017年4月1日現在の名誉会員：

杉原 正泰 氏
永井 恒司 氏
松田 芳久 氏
福田 智昭 氏
相沢 健二 氏
伏島 靖豊 氏
岡田 弘晃 氏
大塚 史久 氏
高嶋 武志 氏
川嶋 嘉明 氏
砂田 久一 氏
中島 新一郎 氏

一般社団法人製剤機械技術学会

〒101-0046 東京都千代田区神田多町 2-7-3

三好ビル 3 階

TEL:03-3252-3048

FAX:03-3252-3049

E-mail info@seikiken.or.jp

製剤機械技術学会のロゴについて



Japan Society of Pharmaceutical
Machinery and Engineering

の各語のイニシャルをとって組合せたものです。
ただし、Pharmaceuticalの代りにギリシャ語の
 Φ αρμακον（ファルマコン、薬、薬学）の Φ を
用いております。

全体の形を（ Φ を中心とした）ピラミッド型に
して、会の発展を表象しています。