



一般社団法人製剤機械技術学会
2019年度 定時社員総会

日時：2019年6月24日（月曜日）14：15～15：15

場所：日本橋社会教育会館ホール（東京都中央区）

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。

一般社団法人製剤機械技術学会

2019年度 定時社員総会

式次第

日 時：2019年6月24日（月）14:15～15:15

場 所：日本橋社会教育会館ホール 8F

総会:14:15-15:15

				事務局 長
1.	会長挨拶	草井 章	会	長
2.	成立確認			
3.	議事録署名人選出	草井 章	議	長
4.	審議事項			
	[第1号議案]	2018年度事業報告の件	谷野 忠嗣	副 会 長
	[第2号議案]	2018年度決算報告書の件	寺田 勝英	副 会 長
		2018年度監査報告の件	岡本 浩一	監 事
	[第3号議案]	理事・監事の選任の件	草井 章	議 長
	[第4号議案]	2020年度からの学会費値上げの件	草井 章	議 長
5.	報告事項			
	[報告事項1]	製剤機械技術学会 第19回仲井賞及び 第2回仲井賞若手研究者奨励賞	山本 浩充	選考委員長
	[報告事項2]	2019年度事業計画	谷野 忠嗣	副 会 長
	[報告事項3]	2019年度収支予算	寺田 勝英	副 会 長
	[報告事項4]	評議員の選任の件	草井 章	議 長
6.	閉会の辞	山本 恵司	理事(顧問)	

[第 1 号議案]

2018 年度事業報告（案）

本学会は、2018 年 4 月から 2019 年 3 月までの 2018 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 2018 年度特別講演会

2018 年度特別講演会を下記内容にて開催した。

1. 開催 日：2018 年 6 月 26 日（火）
2. 場 所：日本橋ライフサイエンスハブ 8 階
3. 参加者数：129 名
4. 講演 数：2 題

1.2 第 27 回講演会

第 27 回講演会を下記内容にて開催した。

1. 開催 日：2018 年 8 月 3 日（金）
2. 場 所：慶應義塾大学芝共立キャンパス マルチメディア講堂
3. 実行委員長：瀬田 康生（東京薬科大学）
4. テーマ：デジタル技術を活用したこれからの製剤
5. 参加者数：90 名
6. 講演 数：特別講演 1 題、一般講演 4 題、総合討論

1.3 第 28 回大会

第 28 回大会を下記内容にて開催した。

1. 開催 日：2018 年 10 月 18 日（木）・19 日（金）
2. 場 所：大阪府豊中市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：綿野 哲（大阪府立大学大学院）
4. テーマ：医薬品業界の未来予想図 ～これでええんか 製剤技術！？～
5. 参加者数：232 名
6. 講演 数：特別講演 5 題、一般講演 7 題、仲井賞受賞講演 2 題

1.4 第 19 回製剤機械技術シンポジウム

第 19 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：2018 年 11 月 30 日（金）
2. 場 所：アクトシティー浜松 コンgressセンター 5F 52-54 会議室

[第1号議案]

3. 実行委員長：武井 成通（フロイント産業㈱）
4. テーマ：連続生産の現状と未来
5. 参加者数：117名
6. 講演数：基調講演1演題、特別講演1題、一般講演2題、委員会報告1演題、及びパネルディスカッション

2. 教育研修会

本年度も予定通りのスケジュールで各分科会とも所定の研修を終了し、計画通りの目的を達成した。また、研修における事故などの発生もなく、安全に実施できた。

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の内容を詳述する。なお、参加者数は、10頁に記載する。

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

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) —実習—(午前・午後)	ウイシュトンホテル・ユーカリ	4月21日(土)	千葉県佐倉市 交流会・宿泊
	東邦大学薬学部	4月22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)—	ホソカワミクロン(株)	5月21日(月)	千葉県柏市 交流会 宿泊
【第3回】 各種混合機の混合特性評価 —講義(午前)・実習(午後)—	ホテルサンライフガーデン	5月22日(火)	神奈川県平塚市
	(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	7月26日(木)	兵庫県伊丹市 交流会・宿泊
【第5回】 錠剤機の構造と打錠障害 —講義(午前)・実習(午後)—	(株)菊水製作所	7月27日(金)	京都市

[第1号議案]

【第6回】 コーティング装置の解説およびスケールアップの留意点 —講義(午前)・実習(午後)—	フロイント産業(株)	10月12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13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(午後)	福井県国際交流会館	11月8日(木)	福井市 交流会・宿泊
工場見学(午前)	小林化工(株) 清間第二工場	11月9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プロセスのパラメーター

研修内容	開催施設	開催日	場所、他
【第1回】 PIC/S-GMP、無菌リスクアセスメント及び無菌充填技術の最新動向 —講義(午後)— —実習と総合討論—	金沢東急ホテル 5F フォレストルーム	6月15日(金)	石川県金沢市 交流会・宿泊
	澁谷工業(株) 森本工場	6月16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 講義(午前)・実習(午後)	メルク(株) ダイバーシティ東京 オフィスタワー15F	9月7日(金)	メルク(株) カスタマー コラボレー ションセンター M Lab(エムラボ) 交流会

[第1号議案]

【第3回】 液剤検査装置・充填機の 基本性能 講義(午前)、実習(午後)	ボッシュパッケージ グテクノロジー(株) むさし工場	10月26日(金)	埼玉県比企郡 交流会: キングアンバサダーホテル熊谷 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)	共和真空技術(株) 埼玉東工場 及び 埼玉西工場	10月27日(土)	埼玉県熊谷市
【第5回】 無菌製剤製造設備設計 の基本及び実習 講義(午前)、実習(午後)	日揮(株) 横浜本社	11月4日(日)	神奈川県横浜市 交流会
工場見学	日新製薬(株)山形工 場	11月5日(月)	山形県天童市

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 ―

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・物性および品質評価 と試作実習	(株)コスモステクニカルセ ンター	7月19日(木)	東京都板橋区 交流会
【第1回:試作実習(午前・午後)】 軟膏製剤・クリーム剤の調製、 有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	7月20日(金)	東京都板橋区
【第2回:講義(午前)・工場見学(午後)】 製剤設計及び物性評価の実際と工場見学	シミック CMO(株) 富山工場	8月29日(水)	富山県射水市 交流会

[第1号議案]

【第2回：工場見学】 製剤設計及び物性評価の実際と工場見学 ・工場見学(午前) ・工場見学(午後)	リードケミカル(株) 久金東工場 (株)池田模範堂 本社工場	8月30日(木)	富山県中新川郡上市町
【第3回：講義(午後)】 半固形製剤のスケールアップ・製造機器・建屋	みづほ工業(株) 本社工場	9月20日(木)	大阪市西成区 交流会
【第3回：試作実習(午前・午後)】 スケールアップ製造実習と工場見学	みづほ工業(株) テクニカルセンタ —	9月21日(金)	大阪市西成区

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 に関する技術を理解し、NIR を実装した連続造粒装置のデモ運転を通して、PAT ツールを用いた連続生産設備とはどのようなものか体験し、近年導入が進められている連続プロセス設備を理解するプログラムを下記のように実施した。

1. 開催日：2019年2月21日(木)・22日(金)
2. 会場：株式会社ダルトン 大阪イノベーションプラザ
3. 参加者数：18名
4. 実習内容：分光法を用いたプロセスモニタリング、連続造粒装置の概要、造粒に対するモニタリングと可変パラメータ、多変量統計的プロセス管理、サブバッチ混合のデータ解析等

4. 工場見学会

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67回工場見学会

1. 開催日：2018年5月18日(金)
2. 見学先：日本新薬株式会社 小田原総合製剤工場
3. 参加者数：29名

4.2 第68回工場見学会

1. 開催日：2018年10月2日(火)
2. 見学先：シミックCMO株式会社 静岡事業所
3. 参加者数：53名

[第 1 号議案]

4.3 第 69 回工場見学会

1. 開催日：2019年2月15日（金）
2. 見学先：富山スガキ株式会社
3. 参加者数：23名

II 表彰

1. 第 19 回仲井賞

受賞者：伏見 伸介、大山 潤、西村 英之、北村 直成（株式会社菊水製作所）、
大矢 昌沖（第一三共株式会社）

受賞業績題目：直打式連続生産システム CRA-RIS SYSTEM

2. 第 2 回仲井賞若手研究者奨励賞

受賞者：東 顕二郎（千葉大学大学院薬学研究院）

受賞業績題目：固体 NMR による薬物溶解性改善製剤の分子状態評価

III 会議関連

1. 社員総会

1.1 定時社員総会

1. 開催日：2018年6月26日（火）
2. 会場：日本橋ライフサイエンスハブ 8 階
3. 出席者数：533名（事業体会員 65社（3名に相当）、個人会員 64名。委任状 274名分を含む）

【審議事項】

- | | |
|---------|---------------------------------|
| 第 1 号議案 | 2017 年度事業報告の件 |
| 第 2 号議案 | 2017 年度決算報告書の件
2017 年度監査報告の件 |
| 第 3 号議案 | 理事の選任の件 |

【報告事項】

- | | |
|--------|--------------------------------------|
| 報告事項 1 | 製剤機械技術学会 第 18 回仲井賞及び第 1 回仲井賞若手研究者奨励賞 |
| 報告事項 2 | 2018 年度事業計画 |
| 報告事項 3 | 2018 年度収支予算 |
| 報告事項 4 | 評議員の新任 |

2. 理事会

2.1 第 1 回理事会

1. 開催日：2018年5月28日（月）
2. 会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3 階 302 会議室
3. 出席者数：理事 16名（理事総数 25名）、監事 2名

【審議事項】

[第1号議案]

1. 2018年度定期社員総会について
 - ①議事次第案
 - ②総会審議事項（第1号議案）：2017年度事業報告
 - ③総会審議事項（第2号議案）：決算報告、監査報告
 - ④総会報告事項2. 2018年度事業計画
 - ⑤総会報告事項3. 2018年度収支予算
 - ⑥特別講演について
2. 事務局職員夏季賞与の件
3. 職員就業規程 Ver.4 の改定案
4. 評議員の辞任及び補充について
5. その他
 - ・小規模事業体会員の提案について
 - ・第1回委員長・担当理事打ち合わせ会について

【報告事項】

1. 2017年度第3回理事会議事録
2. 2018年度会務報告
3. 2018年度理事会開催スケジュール
4. 協賛・入会審査結果
5. その他

2.2 第2回理事会

1. 開催日：2018年10月17日（水）
2. 会 場：大阪千里ライフサイエンスセンター8階801会議
3. 出席者数：理事17名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

1. 2018年度予算進捗状況（8月末まで）について
2. 2018年度及び2019年度行事計画について
3. 新規委員会（無菌製剤委員会）の設置提案
4. 30周年記念行事について
 - ・30周年記念ハンドブック
 - ・30周年記念事業海外ツアー計画案
 - ・30年史
5. 職員就業規程 Ver.4 の改定案
6. 個人会員の入会審査
7. その他
 - 1) 国際委員会：薬事日報の記事（8/24）についての調査報告

【報告事項】

1. 前回執行理事会議事録

[第1号議案]

2. 事務局職員冬季賞与の件
3. 2018年度会務報告
4. 協賛・会員異動状況報告
5. その他
 - 1) 学会誌販売価格の2019年度からの改定について
 - 2) 「第19回仲井賞」及び「第2回仲井賞若手研究者奨励賞」の候補者推薦状況

2.3 第3回理事会

1. 開催日：2019年3月18日（月）
2. 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階313会議室
3. 出席者数：理事21名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

1. 2019年度事業計画及び予算（案）
2. 学会役員改選（評議員）及び次期体制について
3. 規程等の改定について
 - ・「事務局職員の出張旅費内規」
4. 事務局職員の昇給の件
5. 賞与における人事考課の試行について
6. 個人会員入会審査
7. その他

【報告事項】

1. 前回執行理事会及び理事会議事録
2. 第19回仲井賞及び第2回仲井賞若手研究者奨励賞選考結果報告
3. 会務報告、2018年度委員会活動報告
4. 2018年度予算進捗報告（1月末まで）
5. 来年度行事計画の進捗報告
6. 2019年度教育研修計画案
7. 会員の異動状況報告
8. 協賛審査報告
9. その他

3. 執行理事会

3.1 第1回執行理事会

1. 開催日：2018年5月28日（月）
2. 会場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階301会議室
3. 出席者数：8名（執行理事会理事総数11名）

3.2 第2回執行理事会

1. 開催日：2018年8月24日（金）

[第1号議案]

2. 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階302会議室
3. 出席者数：8名（執行理事会理事総数11名）

3.3 第3回執行理事会

1. 開催日：2018年10月17日（水）
2. 会 場：大阪千里ライフサイエンスセンター8階801会議室
3. 出席者数：9名（執行理事会理事総数11名）

3.4 第4回執行理事会

1. 開催日：2018年12月3日（月）
2. 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階302会議室
3. 出席者数：9名（執行理事会理事総数11名）

3.5 第5回執行理事会

1. 開催日：2019年3月18日（月）
2. 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階303会議室
3. 出席者数：9名（執行理事会理事総数11名）

4. 評議員会

4.1 第1回評議員会

1. 開催日：2018年6月26日（火）
2. 会 場：日本橋ライフサイエンスハブ8階
3. 出席者数：評議員77名（委任状36名分を含む）

5. 委員会

5.1 会誌編集委員会（深水啓朗委員長（明治薬科大学））

1. 会誌の発行

2018年度は、計画通り、通巻105から108号として年4回の会誌を定期的に刊行できた。特集号としては、「洗浄バリデーション」をトピックとするWGを立上げ、2019年内の刊行予定で企画を進めている。

2. 編集会議

定期編集委員会にて刊行直後の会誌を点検し、記事内容や体裁の課題などを協議して次号の改善に反映するよう努めてきた。今年度は編集委員による初校の質を高めることにより、視認性の向上や空き誌面の減少など更なる改善が認められた。また、記事概要をメールベースで共有する頻度を上げることにより、会議の効率化に繋げた。

3. 会誌記事の充実化

- ・編集委員の更なる増員により、記事内容を質・量ともに充実させた。
- ・経肺製剤のミニ特集を企画し、アカデミア、レギュレーション（試験法）、製薬企業、デバイスメーカーに加え、臨床での使用状況を加えた多面的な解説記事を2号にわたって掲載した。

[第1号議案]

5.2 教育委員会（谷野忠嗣委員長（沢井製薬㈱））

1. 昨年度に引き続き、研修生、講師そして参加者は、研修時の事故の保障に備えて傷害保険及び旅行保険、施設賠償責任保険に加入した。
2. 研修参加者を以下に示す。なお、固形個別コースの定員は（各回の定員）×4回、実績は延べ人数である。

研修会	定員（名）	実績（名）
固形全コース	40	40
固形個別コース	—	20
無菌	35	37
半固形全コース	25	12
半固形個別コース	—	17
合計	100	126

3. 本年度も定員どおりの募集を心掛けた。
4. 下表のように半固形製剤教育研修会は赤字であったが、教育研修会としては約247万円の黒字であった。

教育研修会収支報告・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	6,600,000	97.8%	5,500,000	4,163,529	75.7%	2,436,471
無菌	3,500,000	3,600,000	102.9%	2,900,000	2,756,443	95.0%	843,557
半固形	2,700,000	1,500,000	55.6%	1,500,000	2,310,903	154.1%	-810,903
合計	12,950,000	11,700,000	90.3%	9,900,000	9,230,875	93.2%	2,469,125

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17期 固形製剤教育研修会】

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）、20名（個別コース 延べ人数）
3. 収支：約2,436千円の黒字となった。

【第14期 無菌製剤教育研修会】

1. 参加費：10万円（会員）、12万円（非会員）
2. 参加人数：37名（非会員3名）
3. 収支：約843千円の黒字となった

【第12期 半固形製剤教育研修会】

1. 参加費：9万円（会員）、12万円（非会員）、3万円/1回（個別コース）
2. 参加人数：12名、個別コース17名/回
3. 収支：約810千円の赤字となった。

5.3 工場見学委員会（古谷仁委員長（大成建設㈱））

2018年度もこれまでと同様に、年3回の以下に示す工場見学会を計画し実施した。

[第1号議案]

No.	実施日	場所	参加者
第67回 工場見学会	2018年5月18日(金)	日本新薬株式会社 小田原総合製剤工場	参加者：20名 ＋工場見学委員会メンバー9名
第68回 工場見学会	2018年10月2日(火)	シミックCMO株式会社 静岡事業所	参加者：44名 ＋工場見学委員会メンバー9名
第69回 工場見学会	2019年2月15日(金)	富山スガキ株式会社 立山事業所	参加者：17名 ＋工場見学委員会メンバー6名

・委員会4回開催（2018年4月27日、8月30日、12月4日、2019年2月5日）

工場見学委員会内で30周年記念事業海外視察ツアー実行委員会を組成し、海外視察ツアーの計画を開始した。

5.4 ホームページ委員会（米持悦生委員長（星薬科大学））

2018年度は、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活動した。

1. イベントスケジュール更新などのホームページ管理作業の簡便化のため、簡便なHP更新システムを導入し、事務局作業の軽減をはかった。メールアドレスの追加など、事務局作業の効率化手段を提供した。
2. モバイル端末対応など、ホームページデザインの更新を進めた。
3. 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った。
4. 30周年記念製剤機械ハンドブック（第3版）の出版事業と連携し、WEB化の検討を開始した。

5.5 GMP委員会（竹俣昌利委員長（日揮㈱））

2018年度は、データベース分科会、PIC/S分科会、QRM分科会共に2017年度に引き続き活動を継続した。以下、各分科会の活動を報告する。なお、日薬連・品質委員会との交流会については、2018年4月16日に開催した。

1. データベース分科会（中澤賢委員長（三機工業(株)））

1) 構造設備に係わるGMP法規類の対比

構造設備に係るGMP要件のうち話題のテーマを取り上げ、主要GMPの対比を行い、本学会ホームページ上で一般公開を行っている。空気調和設備・製造用水設備・コンピュータシステムに加えて、建物・ユーティリティ・装置にもテーマ領域を拡大し、計25テーマを学会ホームページ上で一般公開中である。本年度はコンピュータシステムで2テーマ、校正関連で2テーマを新規公開した。

2) GMP関連技術の公開勉強会

[第 1 号議案]

GMP 技術勉強会を年 2 回の頻度で開催しており、講演資料は学会ホームページ上で一般公開中である。本年度は 2018 年 6 月 13 日、一般財団法人日本品質保証機構計量計測部門計画室 本合剛先生による『計測器管理における計量計測トレーサビリティと校正の事例』、および 11 月 13 日に株式会社ツムラ 生産本部 CMC 開発研究技術開発部 大石芳明先生による『ロボット技術が支える医療用漢方製剤製造工場』の 2 回を開催した。

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。具体的には、GMP に関係する構造設備文書類（設計/検証文書）を特定し、これら文書類に対して PIC/S GMP 要件に対応させるための留意点を整理した。また、PIC/S GMP ガイドライン アネックス 11「コンピュータ化システム」およびアネックス 15「適格性評価及びバリデーション」について、エンジニアリング要件を検討した上で、アンケート用紙を準備した。

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の研究を行った。2017 年 3 月 15 日に開催した第 8 回ワークショップ（PIC/S 分科会との共催）の結果を踏まえて、2018 年 2 月に成果を冊子で公表、また 2019 年 3 月 20 日に第 9 回ワークショップを開催した。当分科会は 2018 年度で終了する。

5.6 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

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。

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

委員会を 6 回開催、国際シンポジウムでの発表を実施し、小児用製剤の現況と課題ならびに今後の進め方について議論した。詳細は下記の通り。

- 1) 昨年度参加した Conference of the European Pediatric Formulation Initiative (EuPFI) の内容を学会誌に掲載(Vol.27, No.2. 2018) した。
- 2) 昨年度実施した第 4 回小児用製剤専門勉強会（講師：昭和大学 原田先生、成育医療研究センター 石川先生）の内容を学会誌に掲載(Vol.27, No.2. 2018) した。
- 3) 小児医薬品評価・小児薬理国際シンポジウム (AMED 臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」研究班主催) (2018/6) にて、日本における製剤技術・製造技術について発表を行うとともに EuPFI のチェアパーソンであるキャサリン先生（ロンドン大学）を交え、小児剤形検討の国際連携について議論を行った。今後の日本側の受け入れ体制について関係者と調整を行うとともに次年度以降の研究計画を立案した。本邦における EuPFI を始めとする

[第 1 号議案]

国際連携の枠組み構築に向け大きく貢献した。

- 4) 来年度以降の活動方針について、成育医療センター、薬剤学会等の関係者と議論を行い、EuPFI の窓口を成育医療センターに置くとともに、製剤関連の取りまとめを薬剤学会個別化 FG に集約する方向で調整中。製剤機械技術学会は製剤製造技術、製剤機械面からサポートを行う予定である。

3. 海外技術動向の紹介

富山大学薬学部製剤設計講座の大貫義則教授を招聘し、最新の製剤処方・プロセス設計開発手法についての勉強会「Quality by Design (QbD) に応用される製剤設計手法と今後の展望」を開催、海外での最新状況を交えながら講演頂いた (2019/3)。勉強会の内容は学会誌に掲載し広く会員に情報提供する予定である。

5.7 PAT 委員会 (寺田勝英委員長 (高崎健康福祉大学))

1. 透過型ラマンの製剤への応用

分析メーカーより透過型ラマン装置を借用して実験を行い、製剤評価への有用性の探索を行った。今期は D-マンニトールを対象として結晶形の定量的な評価および残留溶媒の定量の評価を実施した (継続中)。

2. 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、データ収集と解析を実施中である。

3. バイオ PAT

無菌製剤の PAT とのコラボを検討したが、別活動に変更となった。次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (MAB) 見学を実施した。

4. ホームページ委員会への参画

ホームページ委員会からの要望により PAT 委員から 2 名を派遣した。(継続中)

5. PAT に関する製薬企業アンケートを実施とまとめを行った。(完了)

6. AMED AQbD への参画

AQbD を活用した分析法のライフサイクルアプローチ (設計・開発、管理戦略の構築、バリデーション、維持・管理など) を実施するための考え方、手順、統計学的ツール等をまとめる活動に PAT 委員会を代表して参加中である。活動内容については、適宜委員会内で共有した。

7. 第 7 回会員向け PAT 研修会の開催

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、実習を中心とした教育研修会を計画した。

今年度は、2 月 21 日、22 日に株式会社ダルトンのご協力により大阪会場において実施した (参加人数は 18 人)。なお、本研修の講師は PAT 委員会の委員が全てを担当する。

8. 2019 年度第 28 回製剤機械技術学会講演会の開催準備

当初、PAT 委員会で単独の講演会を予定していたが、首記講演会で活動報告を行う。

2019 年 8 月 2 日に実施の予定であり、実行委員と分担するとともに発表も行う。実行委員長は明治薬科大の深水先生、副委員長は沢井製薬の長友 PAT 委員会副委員長を予定

[第1号議案]

している。

9. PAT 委員会による定期勉強会の実施

- ・AMED AQbD の活動内容
- ・工場見学会（合宿）を来期に計画中である。

10. 海外学会（例：IFPAC）へ委員を派遣予定であったが、2019年度に延期した。

5.8 トレーサビリティ委員会（杉本隆之委員長（㈱ソアズ））

2018年度は、2017年度に刷新した活動テーマに関して、成果のまとめに向けての活動を進めた関係もあり、情報収集のための見学、外部講師招聘による勉強会は実施していない。

1. 医療用医薬品のバーコード印字品質の確認方法について

- ・バーコードの印刷内容担保のためのバリデーション実施ガイド
- ・バーコードの印字品質確保（文字の判読性、グレード判定）のための検証ガイド

上記のガイドを作成する予定で検討を進めた結果、ガイドの内容は、包装工程でのカートナーへの印字検査、印刷検査、およびデータの整合性確認に関して作成し、会誌に掲載することとした。

可能であれば今期中の会誌に掲載するが、バーコード活用に関するアンケート結果の掲載を優先して進める。

この検討テーマは、ガイドとして会誌に掲載して終了とする。（2018年度中の終了を目指す、検討テーマが残れば2019年度も一部継続するが、上期中には終了。）

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

- ・調剤薬局（ドラッグストアを含む）の新バーコード活用状況把握のためのアンケート調査実施
 - －日本保険薬局協会の会員向けのアンケート調査
- ・医療現場の見学や関係者の講演を行う。（継続）
 - －新バーコードを活用している病院並びに調剤薬局の見学を実施。

アンケート調査に関しては、日本保険薬局協会と検討を進めた結果、2018年10月から11月にかけて、日本保険薬局協会に所属する調剤薬局2403店舗で1回目のアンケートを実施した。1回目の調査結果は、3月発刊の会誌（通巻108号）に掲載した。このテーマは、来年度も継続する。

なお、医療現場の見学、関係者の講演に関しては、今年度は実施できなかった。

3. 医療現場で活用可能な錠剤マーキングの調査研究

- ・錠剤マーキングメーカー各社の最新動向の調査
 - ①第一実業 ②クオリカプス ③パウレック ④フロイント産業等
- ・医療現場での錠剤マーキングに関する要望のまとめ
- ・製薬企業の錠剤マーキングの動向調査

今期は、特集号の校正作業や日本保険薬局協会とのアンケートに関する支援などで十分な活動が出来なかった。錠剤マーキングは法的要件ではないが、各製薬企業での製品識別性向上による差別化の目的から取組みが常態化していることや、複数製剤の一包化

[第 1 号議案]

調剤時における錠剤鑑査装置の進化が著しいことから、来期は医療現場、製薬企業等の状況把握を積極的に展開する。

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

- ・ 伝達方法のトレンド分析
- ・ 医療現場の問題と新技術の調査
- ・ 患者利便性の評価への考察

IT ツールを活用して患者に様々な情報を直接提供することによる服薬アドヒアランスを含めた患者の行動変化への影響を調査する目的で以下の活動を行った。

このテーマは、2019 年度も継続する。

- ① 伝達方法のトレンド分析：医療業界で実施されている患者向け情報サイトをネット調査し傾向分析を行った。
- ② IoT 実施事例の動向調査：実際に患者への IoT による情報提供とそのアウトカムを検証した薬局の訪問調査と QR コードによる服薬情報提供の患者アクセス状況の調査を行った。
- ③ 服薬利便性の評価への考察：患者行動や情報提供による行動変化に関連した文献事例を調査して関連事項を資料にまとめ委員会で発表した。
- ④ 医療現場の問題と関連事項の薬局のアンケート調査：複数の医療関係者へ IoT による情報提供の利便性や問題点の聞き取りと医療に於ける IoT の実施について薬局への調査を行う。

5. その他の活動

前出の 4 テーマ以外に、日本版 GDP (Good Distribution Practice) に関する調査活動も行った。2018 年 7 月に実施された日本版 GDP ガイドラインの説明会の内容の情報共有を行った。日本版 GDP は 12 月 28 日に、厚労省から事務連絡として発出された。

5.9 連続生産委員会（寺田勝英委員長（高崎健康福祉大学））

- ・ AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業

第 2 期「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」（松田班）に対し PMDA からの依頼により、本学会から装置メーカー、センサーメーカーを選出し研究班に派遣し協力することになった。同時に本学会に連続生産委員会を 2018 年 8 月 6 日に立ち上げた。

- ・ 本会には複数の関連する企業が所属しているが、PMDA からの派遣依頼者数は 3 名（装置メーカー 2 名（内資、外資各 1 名）、センサーメーカー 1 名）のため、1 年ごとに委員を交代し参画することとし、AMED 研究班会議での審議事項を本委員会でも共有するとともに、さらに審議し、松田班へ本学会からの意見として提示することとした。
- ・ これまで 2 回の会議を行い、AMED 研究班の今季テーマである、湿式打錠、直接打錠における管理戦略について審議中である。

5.10 無菌製剤委員会（細見 博（共和真空技術㈱））

[第 1 号議案]

- ・準備委員会として 2018 年 4 月 27 日に委員会の立上げについて検討。
- ・勉強会として 2018 年 7 月 20 日に共和真空で実施。無菌製剤委員会の概要と凍結乾燥についての講義を行った。
- ・2018 年 10 月 17 日の理事会で委員会発足が承認された。
- ・第 1 回：2018 年 11 月 19 日に今後の活動計画と委員募集について検討を実施した。
- ・2018 年 11 月 19 日、第 19 回製剤機械技術シンポジウムで委員が無菌製剤の連続製造の可能性の講義を行い、その中で無菌製剤委員会の発足について報告した。
- ・2019 年度のシンポジウムを無菌製剤委員会のメンバーを中心に行うこととなった（シンポジウム実行委員会 委員長は共和真空技術：細見）。

5.11 30 周年ハンドブック編集委員会（米持悦生（星薬科大学））

第 3 版のハンドブック編集の準備のため、過去の目次を検討し、新たに包装・GDP に関する章を追加し、全 7 章の構成とすることとした。

本学会の現状の財務状況を踏まえ、書籍ではなく電子化された媒体での発行を検討することとした。

第 1 回の編集委員会は、2019 年 1 月 30 日に開催した。

5.12 30 年史編集委員会（山本恵司（国立研究開発法人 科学技術振興機構））

本委員会は、2018 年度に新規に発足したものである。

2018 年 4 月に委員長と事務局長など数名で打合会を行った。6 月 26 日の総会開催に合わせて、委員を依頼したメンバーによる第 1 回委員会を開催した。この会議では、今後のスケジュール、諸課題を紹介するに留まり、実質的な検討は次回に行うこととした。11 月 19 日に第 2 回委員会を開催した。発行形式、予算、構成、委員会への原稿依頼、資料整理の方向性などを具体的に検討し、一部役割・仕事の分担を決定した。2019 年 3 月 26 日には第 3 回の編集委員会を開催し、今後の作業について協議した。

IV 会員の異動状況

会員数

	2017 年度末	2018 年度		
		入会	退会	年度末
事業体会員（社）	200	6	13	193
個人会員（名）	223	13	18	218
名誉会員	12	0	0	12
学生会員（名）	0	0	0	0

[第1号議案]

附表

1. 2018年度役員名簿（2019年3月31日現在）

役員名	氏名	所属
会長	草井 章	あすか製薬(株) 生産本部 シニアアドバイザー
副会長	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 理事 技術部長
副会長	寺田 勝英	高崎健康福祉大学 薬学部 教授
理事	板井 茂	静岡県立大学 薬学部 客員教授
理事	大脇 孝行	大脇製剤開発コンサルタント代表 ((元) エーザイ(株))
理事	杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 生産技術部 部長
理事	高山 幸三	城西大学 薬学部 招聘教授
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)	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	小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
理事	尾関 哲也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授
理事	島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
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	須田 喜文	第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹
理事	高浜 信一郎	大成建設(株) 執行役員 エンジニアリング本部長
理事	竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
理事	對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
理事	夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
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	古家 喜弘	塩野義製薬(株) 生産本部 副生産本部長
理事	森部 久仁一	千葉大学 大学院薬学研究院 教授
理事	柳井 薫雄	武田薬品工業(株) ファーマシューティカルサイエンス シニアサイエンティフィックフェロー
監事	岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
監事	佐藤 耕治	ファルマ サトウ 代表

[第1号議案]

2. 2018年度評議員名簿（2019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
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 客員教授
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 薬学部 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
大貫 義則	富山大学 大学院 教授
大脇 孝行	大脇製剤開発コンサルタント代表 ((元) エーザイ(株))
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 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
金田 基成	みづほ工業(株) 技術開発室
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 代表取締役社長
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
坂根 稔康	神戸薬科大学 教授
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) 生産技術部 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
須田 喜文	第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹
瀬田 康生	東京薬科大学 薬学部 教授
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) 執行役員 エンジニアリング本部長

[第1号議案]

高山 幸三	城西大学 薬学部 招聘教授
武井 成通	フロイント産業(株) 取締役化成成品本部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
竹俣 昌利	日揮(株) インフラ統括本部 チーフエンジニア (GMP 技術)
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 理事 技術部長
田畑 哲朗	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 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 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 修治	東邦大学 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
橋本 尚美	日揮(株) 国内インフラプロジェクト本部産業システム設計部機械グループ 部長代行
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
深水 啓朗	明治薬科大学 教授
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
古家 喜弘	塩野義製薬(株) 生産本部 副生産本部長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 本部長 兼 技術部 部長
槇野 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) 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
松本 和弘	(株)ツムラ 生産本部 分析・製剤研究センター 部長
松本 桂子	大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第3技術室 室長
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) 理事 製薬設備営業本部 副本部長
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) ファーマシューティカルサイエンス シニアサイエンティフィックフェロー
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 プロセス設計研究室 室長

[第1号議案]

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. 2018年度委員会 委員長名簿 (2019年3月31日現在)

委員会名	委員長名	所属
会誌編集委員会	深水 啓朗	明治薬科大学 教授
技術研究論文審査委員会	山本 浩充	愛知学院大学 薬学部 教授
教育委員会	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 理事 技術部長
工場見学委員会	古谷 仁	大成建設(株) エンジニアリング本部ライフサイエンスソリューション部 部長
ホームページ委員会	米持 悦生	星薬科大学 教授
GMP委員会	竹俣 昌利	日揮(株) 国内インフラプロジェクト本部兼海外インフラプロジェクト本部 チーフエンジニア (GMP 技術)
PAT委員会	寺田 勝英	高崎健康福祉大学 薬学部 教授
国際委員会	山下 計成	アステラス製薬(株) 製剤研究所 プロセス設計研究室 室長
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
連続生産委員会	寺田 勝英	高崎健康福祉大学 薬学部 教授
無菌製剤委員会	細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 本部長 兼 技術部 部長
30周年ハンドブック編集委員会	米持 悦生	星薬科大学 教授
30年史編集委員会	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

4. 2018年度名誉会員名簿 (2019年3月31日現在)

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

[第2号議案]

決算報告書

自 2018年 4月 1日
至 2019年 3月31日

東京都中央区日本橋本町2-3-15新本町共同ビル4階

一般社団法人製剤機械技術学会

貸借対照表

2019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	56,227,101	
流動資産合計		56,227,101
II 固定資産		
有形固定資産		
工具器具備品	357,667	
有形固定資産合計	357,667	
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	2,432,520	
投資等合計	2,432,520	
固定資産合計		3,015,139
資産合計		59,242,240

負債の部

I 流動負債		
未払金	348,655	
預り金	86,776	
前受金	9,558,000	
流動負債合計		9,993,431
II 固定負債		
固定負債合計		0
負債合計		9,993,431

正味財産の部

I 一般正味財産		
一般正味財産	49,248,809	
	(内当期純利益 2,627,157)	
一般正味財産合計		49,248,809
負債及び純資産合計		59,242,240

2018年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2019年 5月10日 (金)

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。

2019年 5月10日 (金)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 岡本 浩一



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 佐藤 耕治



(別紙1)

貸借対照表

2019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	56,227,101	未払金	348,655
		預り金	86,776
		前受金	9,558,000
固定資産			
工具器具備品	357,667		
電話加入権	224,952		
投資等			
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	
		一般正味財産	49,248,809
		内当期一般正味財産	(2,627,157)
合 計	59,242,240	合 計	59,242,240

2018年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2019年 5月10日 (金)

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。

2019年 5月10日 (金)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 岡本 浩一



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 佐藤 耕治



損益計算書

自2018年4月1日至2019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	40,400,000	41,400,000	-1,000,000
	個人会費収入	1,085,000	1,090,000	-5,000
	小計	41,485,000	42,490,000	-1,005,000
事業収入	講演要旨集広告代	707,000	0	707,000
	会誌広告代	5,668,000	3,978,000	1,690,000
	大会会員参加費	1,330,000	180,000	1,150,000
	大会非会員参加費	520,000	70,000	450,000
	交流会参加費	728,000	400,000	328,000
	講演会参加費	176,000	6,000	170,000
	教育研修会参加費 固形製剤全テーマ	6,000,000	5,700,000	300,000
	教育研修会参加費 固形製剤個別テーマ	600,000	660,000	-60,000
	教育研修会参加費無菌製剤	3,600,000	3,460,000	140,000
	教育研修会参加費半固形製剤	1,500,000	1,160,000	340,000
	シンポジウム参加費	258,000	0	258,000
	仲井賞	0	640,000	-640,000
	本等販売費/著作権料	464,311	439,508	24,803
	工場見学会参加費	460,000	279,000	181,000
	PAT研修会参加費	1,260,000	1,400,000	-140,000
	ワークショップ参加費	70,000	0	70,000
小計	23,341,311	18,372,508	4,968,803	
雑収入	雑収入	0	0	0
受取利息	受取利息	3,323	6,458	-3,135
当期収入合計		64,829,634	60,868,966	3,960,668

[支出の部]

大科目	小 科 目	当年度	前年度	増 減
出版事業 出版費	会誌編集刊行費	5,939,774	6,768,899	-829,125
	会員名簿刊行費	0	0	0
	冊子刊行費	348,655	0	348,655
	小計	6,288,429	6,768,899	-480,470
研究技術 講演事業 研修費	総会費	1,030,487	1,409,038	-378,551
	大会費	4,909,584	5,899,867	-990,283
	講演会費	651,653	922,543	-270,890
	シンポジウム費	1,160,275	1,109,490	50,785
	ワークショップ費	98,364	572,909	-474,545
	教育研修会費 固形製剤	4,163,529	5,664,147	-1,500,618
	教育研修会費 無菌製剤	2,756,443	2,803,400	-46,957
	教育研修会費 半固形製剤	2,310,903	1,556,020	754,883
	仲井賞経費	478,224	96,615	381,609
	工場見学会費	365,510	498,466	-132,956
	P A T 研修会費	656,152	1,328,540	-672,388
小計	18,581,124	21,861,035	-3,279,911	
委員活動 会費	理事会関連運営費	850,213	744,986	105,227
	会誌編集委員会費	447,510	394,105	53,405
	教育委員会費	0	61,400	-61,400
	工場見学会委員会費	149,610	310,360	-160,750
	ホームページ委員会費	118,340	112,920	5,420
	G M P 委員会費	1,790,377	1,040,145	750,232
	国際委員会費	388,081	338,341	49,740
	P A T 委員会費	201,976	984,988	-783,012
	30年史編集委員会費	81,420	0	81,420
	トレーサビリティ委員会費	487,020	537,308	-50,288
	30周年ハンドブック編集委員会費	79,100	0	79,100
	連続生産委員会費	173,600	0	173,600
	無菌製剤委員会費	52,820	0	52,820
	仲井賞等選考委員会	35,000	0	35,000
	講演会実行委員会費	21,820	0	21,820
	シンポジウム実行委員会費	101,600	0	101,600
	大会実行委員会	365,608	0	365,608
	小計	5,344,095	4,524,553	819,542
管理費	出張交通費	54,910	67,616	-12,706
	事務用品費	187,999	318,215	-130,216
	事務所会議費	242,757	175,765	66,992
	印刷費	600,654	542,373	58,281
	事務機リース料	1,343,952	1,698,840	-354,888
	新聞図書費	88,074	90,104	-2,030
	一般消耗品費	72,785	80,981	-8,196
	器具備品費	0	115,560	-115,560
	減価償却費	12,333	0	12,333
	ホームページ管理費	1,321,430	1,149,170	172,260
	通信費	895,996	888,260	7,736
	業務委託費	469,800	595,540	-125,740
	交際費	88,758	13,240	75,518
	公租公課	402,700	510,100	-107,400
小計	5,782,148	6,245,764	-463,616	
事業所費	賃貸料	3,940,680	4,906,757	-966,077
	水道光熱費	139,277	182,464	-43,187
	清掃費	111,240	86,400	24,840
	小計	4,191,197	5,175,621	-984,424
人件費	給料	18,932,529	16,666,232	2,266,297
	交通費	1,038,398	1,023,316	15,082
	小計	19,970,927	17,689,548	2,281,379
保険料	保険料	1,981,229	2,127,185	-145,956
海外出張費	海外出張費	0	340,758	-340,758
調査費	調査費	0	0	0
予備費	予備費	0	0	0
雑費	雑費	63,328	3,005,043	-2,941,715
別途積立金	30周年記念事業積立金	0	0	0
当期支出合計		62,202,477	67,738,406	-5,535,929
当期収支剰余金		2,627,157	-6,869,440	9,496,597

2018年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
2019年5月10日（金）

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。
2019年5月10日（金）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 岡本 浩一



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 佐藤 耕治



収 支 計 算 書

(別紙2)

自2018年4月1日 至2019年3月31日

(単位:円)

[収入の部]

大 科 目	小 科 目	当該年度予算	実績	備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費 収 入	41,000,000	40,400,000	事業体会員202社×20万円
	個 人 会 費 収 入	1,150,000	1,085,000	個人会員217名×5千円
	小 計	42,150,000	41,485,000	
事 業 収 入	会 誌 広 告 代	5,000,000	5,668,000	5巻分(104号から108号)
	講 演 要 旨 集 広 告 代	0	707,000	第27回講演会、第28回大会、第18回シンポジウム
	大 会 参 加 費	1,500,000	1,850,000	会員133名×1万円、非会員26名×2万円
	交 流 会 参 加 費	640,000	728,000	91名×8千円
	講 演 会 参 加 費	200,000	176,000	会員52名×3千円、非会員4名×5千円
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	200,000	258,000	会員66名×3千円、非会員11名×5千円
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費	300,000	70,000	会員20名×3千円、非会員2名×5千円
	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	600,000	個別コース参加費3万円×20名
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌	3,500,000	3,600,000	参加者10万円×29名+8万円×3名+12万円×3+4万
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形	2,700,000	1,500,000	全コース参加費6万円×5名、非会員9万円×8名、3万円×12名、個別コース3~4名
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,260,000	7万円×18名
	仲 井 賞	0	0	
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	200,000	464,311	技術用語辞典の店頭販売学会利益分、学会誌他冊子販売代金
	工 場 見 学 会 参 加 費	500,000	460,000	日本新薬(株)小田原総合製剤工場、シミックCMO(株)静岡事業所、富山スガキ(株)
	小 計	22,890,000	23,341,311	
雑 収 入		0	0	
受 取 利 息		4,000	3,323	銀行利子
当 期 収 入 合 計		65,044,000	64,829,634	

[支出の部]

大科目	小科目	本年度予算	実績	備考
出版事業 出版物費	会誌編集刊行費	5,200,000	5,939,774	4巻分(104号から107号)
	会員名簿刊行費	0	0	
	冊子刊行費	300,000	348,655	GMP委員会QRM分科会
	小計	5,500,000	6,288,429	
研究技術 講演事業費	総会費	1,200,000	1,030,487	6月26日 日本橋ライフサイエンスハブ
	大会費	4,550,000	4,909,584	10月18日、19日 千里ライフサイエンスセンター
	講演会費	540,000	651,653	8月3日 慶応義塾大学
	シンポジウム費	1,100,000	1,160,275	11月30日 アクトシティ浜松
	ワークショップ費	400,000	98,364	3月20日 堀留町区民館
	教育研修会費 固形製剤	4,700,000	4,163,529	第16期固形製剤教育研修会開催経費
	教育研修会費 無菌製剤	2,350,000	2,756,443	第13期無菌製剤教育研修会開催経費
	教育研修会費 半固形製剤	2,100,000	2,310,903	第11期半固形製剤教育研修会開催経費
	PAT研修会費	1,000,000	656,152	2月21日、22日 (株)ダルトン 大阪イノベーションセンター
	仲井賞経費	440,000	478,224	仲井賞及び若手研究者奨励賞(盾、副賞)
	工場見学会費	470,000	365,510	3回分
小計	18,850,000	18,581,124		
委員活動費	理事会関連運営費	740,000	850,213	理事会、執行政理事会、会計監査等運営費
	会誌編集委員会費	390,000	447,510	委員会活動費
	教育委員会費	200,000	0	委員会活動費
	工場見学会委員会費	340,000	149,610	委員会活動費
	ホームページ委員会費	120,000	118,340	委員会活動費
	GMP委員会費	1,250,000	1,790,377	委員会活動費
	国際委員会費	470,000	388,081	委員会活動費
	PAT委員会費	510,000	201,976	委員会活動費
	30年史編集委員会	220,000	81,420	委員会活動費
	トレーサビリティ委員会	600,000	487,020	委員会活動費
	30周年ハンドブック編集委員会	650,000	79,100	委員会活動費
	連続生産委員会	230,000	173,600	委員会活動費
	無菌製剤委員会	150,000	52,820	委員会活動費
	仲井賞等選考委員会	50,000	35,000	委員会活動費
	講演会実行委員会	90,000	21,820	委員会活動費
	シンポジウム実行委員会	100,000	101,600	委員会活動費
	大会実行委員会	250,000	365,608	委員会活動費
小計	6,360,000	5,344,095		
管理費	出張交通費	60,000	54,910	大会、教育研修会等以外の事務局出張費
	事務用品費	250,000	187,999	PC修理を含む
	事務所会議費	180,000	242,757	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	400,000	600,654	事務所コピー代
	事務機リース料	1,650,000	1,343,952	コピー機、電話機、サーバー(500千円)、パソコン、SSLサーバー証明(100千円)等
	新聞図書費	80,000	88,074	新聞代、図書購入費
	一般消耗品費	50,000	72,785	記録用CDなどの購入費用
	器具備品費	50,000	0	
	減価償却費	0	12,333	プロジェクター
	ホームページ管理費	2,454,000	1,321,430	HPメンテナンス(600千円)、大会等HP作成(100千円)等。今季限りの対応分を含む。
	通信費	300,000	895,996	電話代、インターネット使用料金、切手代等
	業務委託費	600,000	469,800	会計事務所、奥田総研への委託費
	交際費	150,000	88,758	学会活動支援、手土産代等
	公租公課	600,000	402,700	消費税、法人税関係
小計	6,824,000	5,782,148		
事業所費	賃貸料	4,080,000	3,940,680	賃貸料及び管理費:340千円×12カ月(水道光熱費込み)
	水道光熱費	0	139,277	
	清掃費	200,000	111,240	月1回の清掃
小計	4,280,000	4,191,197		
人件費	給料	18,500,000	18,932,529	事務局職員(4名)及び派遣社員(1名)分
	交通費	900,000	1,038,398	事務局職員の通勤費
小計	19,400,000	19,970,927		
保険料	保険料	2,376,000	1,981,229	社会保険料
海外出張費	海外出張費	1,000,000	0	
調査費	調査費	50,000	0	
予備費	予備費	200,000	0	
雑費	雑費	200,000	63,328	振込手数料など
当期支出合計		65,040,000	62,202,477	
当期収支剰余金		4,000	2,627,157	

2018年度の収支計算書について
上記の通り報告します。
2019年5月10日（金）

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。
2019年5月10日（金）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 岡本 浩一



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 佐藤 耕治



財 産 目 録

(別紙3)

2019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	359,620	
普通預金	三井住友銀行神田支店	9,191,893	
普通預金	三井住友銀行神田支店	1,441,450	
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	1,600,723	
郵便貯金	千代田区郵便局本局	2,004,136	
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	0	
定期預金	三菱UFJ銀行神田駅前支店	10,129,279	
前渡金		0	
流動資産合計			56,227,101
2. 固 定 資 産			
① その他固定資産			
工具器具備品		357,667	
電話加入権		224,952	
差入保証金		2,432,520	
その他固定資産合計			3,015,139
資産合計			59,242,240
II 負 債 の 部			
1. 流 動 負 債			
未払金		348,655	
預り金		86,776	
前受金		9,558,000	
流動負債合計			9,993,431
負債合計			9,993,431
正味財産			49,248,809

諸勘定内訳書

2019年3月31日現在

《 資産勘定 》

[現金預金]			
現金	小口現金		359,620
普通預金	三井住友神田支店	2929004	9,191,893
普通預金	三井住友神田支店	2929300	1,441,450
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	1,600,723
郵便貯金	ゆうちょ銀行	00110-2-322582	2,004,136
定期預金	三井住友神田支店	681179	20,000,000
定期預金	りそな銀行	3886298	-
定期預金	三菱UFJ神田駅前支店	32082	10,129,279
合計			56,227,101

[工具器具備品]	
プロジェクター	357,667

[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	2,432,520

《 負債勘定 》

[未払金]	
興和印刷(株)	348,655

[預り金]	
源泉所得税・雇用保険	86,776

[前受金]	
会費等	9,558,000

《 正味財産の部 》

1. 一般正味財産	
固定資産見合	3,015,139
一般正味財産	46,233,670
合計	49,248,809

貸借対照表

2019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	56,227,101	未払金	348,655
		預り金	86,776
		前受金	9,558,000
固定資産			
工具器具備品	357,667		
電話加入権	224,952		
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	49,248,809
		内当期一般正味財産	(2,627,157)
合 計	59,242,240	合 計	59,242,240

損 益 計 算 書

自2018年4月1日至2019年3月31日

[収入の部]

科 目	当年度
会 費 収 入	41,485,000
事 業 収 入	23,341,311
受 取 利 息	3,323
収 入 合 計	64,829,634

[支出の部]

科 目	当年度
出 版 事 業 出 版 物 費	6,288,429
研 究 技 術 講 演 研 修 事 業 費	18,581,124
委 員 会 活 動 費	5,344,095
管 理 費	5,782,148
事 業 所 費	4,191,197
人 件 費	19,970,927
雑 費 他 費 用	2,044,557
当 期 支 出 合 計	62,202,477
当 期 収 支 剰 余 金	2,627,157

監 査 報 告 書

2019年 5月 10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 岡本 浩一



監事 佐藤 耕治



私たちは2018年4月1日から2019年3月31日までの2018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]

理事選任の件

1名の理事の退任に伴い、1名の新理事就任、および24名の理事の再任を提案いたします。

退任予定理事

古家 喜弘：シオノギファーマ(株) 副社長

新任理事候補者

川崎 英典：塩野義製薬(株) 杭瀬事業所 CMC 研究本部 製剤研究所 主幹研究員

理事

氏名	所属
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 客員教授
岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター フェロー
大脇 孝行	大脇製剤開発コンサルタント代表 ((元) エーザイ(株))
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
尾関 哲也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授
川崎 英典 ^{*)}	塩野義製薬(株) 杭瀬事業所 CMC 研究本部製剤研究所 主幹研究員
草井 章	あすか製薬(株) 生産本部 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) 生産技術部 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
須田 喜文	第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹
高浜 信一郎	大成建設(株) 執行役員 エンジニアリング本部長
高山 幸三	城西大学 薬学部 招聘教授
竹内 洋文	岐阜薬科大学 特任・特命教授
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 理事 技術部長
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 薬学部 教授
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
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
松本 治	(元) 千代田化工建設(株)
森部 久仁一	千葉大学 大学院薬学研究院 教授
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) ファーマシューティカルサイエンス シニアサイエンティフィックフェロー
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
米持 悦生	星薬科大学 教授

^{*)} 新任理事

[第 3 号議案]

監事選任の件

監事として、以下の 2 名の現監事の再任を提案いたします。

岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
佐藤 耕治	ファルマ サトウ 代表

[第4号議案]

2020年度からの学会費の値上げに関する提案

2020年度から、以下のように会費を値上げすることを提案しますので審議をお願い致します。

事業体会費： 現行 20 万円を 22 万円に

個人会費： 現行 5 千円を 7 千円に

理由：

1. 学会費については 20 年以上見直しが行われてこなかった。経費削減に努めているものの限界に来ていること。
2. 2020 年度は消費税増税の影響が出てくることを見込まれること。
3. 2018 年度から業務量を踏まえ職員 5 名体制としたこと、職員処遇を見直したことから、既に人件費が増加しており、今後もこの状態が継続すること。
4. 2018 年度から事務局職員の 65 歳定年制を設けたことから、今後、退職引当金の準備が必要となること。
5. 30 周年及びそれに引き続いての記念事業のための継続的な積み立てを行うこと。

等

[報告事項 1]

2019年3月18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
山本 浩充

「第19回 製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会審査結果報告

6名の選考委員により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： 伏見 伸介、大山 潤、西村 英之、北村 直成 (㈱菊水製作所)、
大矢 昌沖 (第一三共㈱)

業績題目： 直打用連続生産システム CRA-RIS SYSTEM

候補者が開発した技術は、近年注目を集め各種検討が進められている固形製剤の連続生産プロセス用装置の中で、直接打錠の連続生産プロセスシステムを提案するものである。本システムでは、粉体供給速度の精度を確保可能なロスインウェイト方式を採用した定量フィーダーと近赤外分光法により混合均一性をモニタリングすることにより、高品質な錠剤を連続的に製造することを可能にしている。湿式顆粒圧縮法やフィルムコートを施すプロセスを取り入れた連続生産システムに比べ、工程数の少ない直打プロセスではあるが、全工程が短くコンパクトにまとまっていること、用途に応じて5成分の粉体を供給できるなど、実用化に近い革新的な技術である。

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技術水準と判断でき、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2019年3月18日に開催された2018年度第3回理事会において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 1]

2019年3月18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
山本 浩充

「第2回 製剤機械技術学会 仲井賞若手研究者奨励賞」 選考委員会審査結果報告

6名の選考委員により厳重な審査を行った結果、下記の応募は仲井賞若手研究者奨励賞に相応しい研究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： 東 顕二郎氏（千葉大学大学院薬学研究院）

業績題目： 固体 NMR による薬物溶解性改善製剤の分子状態評価

候補者は、固体 NMR を利用することでシクロデキストリンによる包接複合体やナノ結晶化製剤、固体分散体などの分子状態や分子間相互作用を固体状態で解析することを可能にする独創的な手法を確立した。本技術は、医薬品の品質管理や分析技術に役立ち、製剤設計者、製造機器メーカー、分析機器メーカーなど幅広い分野への応用が可能で、製剤技術の発展に大いに貢献することが期待される。これらの研究実績は、本賞の趣旨に沿ったものであり、製剤機械技術学会への貢献度も大である。さらに、本学会を始め、製剤関係の各種学会で幅広く委員会などの活動をされており、今後ますますの活躍が期待される若手研究者である。

以上のことから、東 顕二郎氏は仲井賞若手研究者奨励賞に値すると判断した。

以上

注：本件は2019年3月18日に開催された2018年度第3回理事会において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]

2019 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：2019年6月24日（月）

場所：日本橋社会教育会館ホール（東京都中央区日本橋人形町）

2. 大会、講演会、シンポジウム、ワークショップの開催

2.1. 第29回大会

メインテーマ：AI と Knowledge で築く製剤機械技術から医療への贈り物

日程：2019年10月10日（木）、11日（金）

場所：岐阜じゅうろくプラザ（岐阜県岐阜市）

実行委員会：委員長 山本 浩充氏（愛知学院大学）、委員 16名

2.2. 第28回講演会

テーマ：PATの現在と未来

日程：2019年8月2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 深水 啓朗氏（明治薬科大学）、委員 7名

2.3. 第20回製剤機械技術シンポジウム

テーマ：（未定）無菌製剤について

日程：2019年11月29日（金）

場所：きゅりあん（品川区立総合区民会館）小ホール（東京都品川区）

実行委員会：委員長 細見 博氏（共和真空技術(株)）、委員 7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18期固形製剤教育研修会、第15期無菌製剤教育研修会、第13期半固形製剤教育研修会を実施する。

3.1. 第18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 -医薬品製造の基礎知識と重要工程のパラメーター-

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20日（土）医薬品の製造設計および物性評価

講義：ウィシュトンホテル・ユーカーリ（千葉県佐倉市）

4月21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20日（月）粉碎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)（千葉県柏市）

[報告事項 2]

- 第3回 5月21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12日(木) 錠剤機の構造と打錠障害
講義、実習：(株)菊水製作所(京都市中京区)
- 第5回 9月13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25日(金) 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26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(未定：11月) 固形製剤工場の設計とエンジニアリング、工場見学会
(詳細については調整中)

3.2. 第15期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 -
募集人員：35名

- 第1回 6月14日(金) 最新GMPの動向と無菌充填技術
講義：金沢東急ホテル(石川県金沢市)
6月15日(土) 実習：澁谷工業(株)森本工場(石川県金沢市)
- 第2回 9月6日(金) 液剤・固形剤検査装置の基本性能と検査パラメータの最適化
講義、実習：メルク(株)(東京都江東区)
- 第3回 10月18日(金) 液剤検査装置・充填機の基本性能とパラメータの最適化
講義、実習：ボッシュパッケージングテクノロジー(株)(埼玉県)
- 第4回 10月19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)(埼玉県熊谷市)
- 第5回(未定：11月) 無菌製剤製造設備設計の基本及びグループによるワークショップ
講義、実習：日揮(株) 横浜本社
(未定：11月) 工場見学会
日新製薬(株) 山形工場(山形県天童市)

3.3. 第13期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 -
募集人員：25名

- 第1回 7月18日(木) 半固形製剤の研究開発、処方設計及び品質評価と試作実習
講義：(株)コスモステクニカルセンター(東京都板橋区)
7月19日(金) 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 8月29日(木) 半固形製剤の処方設計および工業化研究と工場見学

[報告事項 2]

シミック CMO (株)富山工場 (富山県射水市)

講義、工場見学

8月30日(木) 半固形製剤の処方研究及び安全性評価について

講義：富山県民会館 (富山県富山市)

工場見学：池田模範堂(株) (富山県中新川郡)

第3回 9月19日(木) 半固形製剤のスケールアップおよび製造機器と工室設計

講義：みづほ工業(株) 本社工場 (大阪市西成区)

9月20日(金) 試作実習：みづほ工業(株)テクニカルセンター (大阪市西成区)

II. 表彰

第19回製剤機械技術学会仲井賞 及び 第2回仲井賞若手研究者奨励賞 の表彰を第29回大会で行う。

III. 会議関連

1. 評議員会及び社員総会

日程：2019年6月24日(月)

場所：日本橋社会教育会館ホール (東京都中央区日本橋人形町)

2. 理事会

第1回 2019年 5月22日(水)

第2回 2019年 10月 9日(水) (岐阜じゅうろくプラザ)

第3回 2020年 3月

3. 執行理事会

第1回 2019年 5月22日(水)

第2回 2019年 8月

第3回 2019年 10月 9日(水) (岐阜じゅうろくプラザ)

第4回 2019年 12月

第5回 2020年 3月

IV. 各委員会の活動計画

1. 会誌編集委員会

2019年度は引き続き会誌の充実化を推進する。

1. 年4回の発行を基本に、より一層記事の充実化を図る。
2. 特集号の企画あるいは季刊から隔月間への可能性を継続検討する。
3. HP委員会と連携して記事へのアクセス状況を評価し、表彰等について企画する。
4. 編集力の向上を目的として勉強会を実施する。
5. 編集・印刷の契約について、コストカットも含めて検討する。

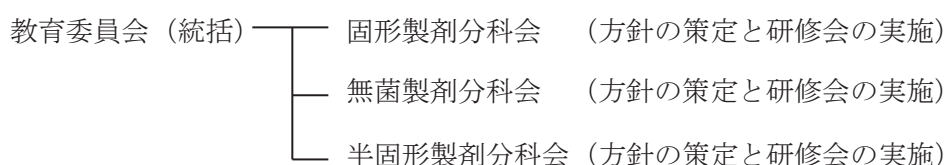
[報告事項 2]

2. 教育委員会

1. 教育委員会の活動計画

1.1. 教育委員会の組織体制

2019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。



1.2. 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

2.1. 固形製剤分科会の活動計画

第18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。なお、本件は人材開発支援助成金の対象となっている。

2.2. 無菌製剤分科会の活動計画

第15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。

2.3. 半固形製剤分科会の活動計画

第13期半固形剤コースの研修会を昨年と同様3回とし、2回目は半固形製剤のメーカーが多い富山県での開催を計画、内容を充実させて開催する。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。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。

[報告事項 2]

3. 工場見学委員会

2019年度についても、例年通り工場見学会を原則3回実施する。

1. 第70回 工場見学会
日程：2019年7月12日（金）
見学先：シミックCMO株式会社 足利事業所
2. 第71回 工場見学会
日程：2019年9月～10月（予定：検討中）
見学先：製薬もしくは関連企業の工場（未定）
3. 第72回 工場見学会
日程：2020年2月～3月（予定：検討中）
見学先：製薬もしくは関連企業の工場（未定）

また、あわせて工場見学委員会内にて立ち上げた海外視察ツアー実行委員会で、製剤機械技術学会30周年記念事業海外視察ツアー（2020年実施）の企画を立案する。

4. ホームページ委員会

2019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. イベントスケジュール更新など、ホームページ管理作業の簡便化、事務局作業の効率化を進める。
2. モバイル端末対応、動画コンテンツの増強など、ホームページコンテンツの更新を進める。
3. 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。
4. 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。
5. 製剤機械ハンドブック（第3版）の出版事業と連携し、WEB化を検討する。
6. 会員相互による製剤技術・関連情報の共有手段へのSNSの利用を検討する。

5. GMP委員会

2019年度は、データベース分科会およびPIC/S分科会を継続するとともに、新たに製薬用水システムを研究するPW分科会を設置する。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1回開催する。

1. DB分科会（旧データベース分科会）

2018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4テーマを

[報告事項 2]

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ヵ月に1回の頻度で開催する。

2. PIC/S 分科会

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につき、7月頃にHP上で公開する。Annex11 と Annex15 の研究については、6月頃に会員へのアンケート調査を行い、CSV と適格性評価の実践状況を確認する。アンケート調査の結果を踏まえて、具体的な研究テーマを設定し研究を開始する。当分科会活動状況を学会誌で報告する。

3. PW 分科会

2019年11月に製薬用水システムに関する依頼講演を富山で実施する。当分科会は2019年度で終了する予定。

6. 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

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. 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

EuPFI との国際連携において、窓口機能を担う成育医療センターからの要請に基づき、小児用製剤における製剤的課題について、製剤製造技術、製剤機械面からサポートおよび日本の技術の発信を行う。

3. 国内外における最新の製剤技術動向等の専門検討課題の立案

2019年度以降の活動の中心となる専門検討項目について検討を行う。

4. 海外技術動向の紹介

4.1. 海外からの講師招聘による講演会などの開催

4.2. 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。

4.3. 海外への委員派遣

海外学会等に専門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。

7. PAT 委員会

1. 透過型ラマンの製剤への応用（継続）

錠剤を使用した結晶形の評価および含量測定を実施する。

粉体試料の均一性評価法を検討する。

2. 連続運転の調査と実験（継続）

実験結果の解析とまとめ。必要に応じて新規の実験を実施する。

PAT 教育研修会のテーマとして展開する。

3. ホームページ委員会への参画（継続）

[報告事項 2]

4. バイオ PAT の調査と報告（継続）
国内外の詳細の収集を行い発表または投稿を行う。
5. AMED AQbD への参画（2年目）
3カ年計画（2年目）として、以下の成果物を目標に参加を継続する。
 - ・ ICHQ14 の参考となる様な分析法開発に関する指針を作成
 - ・ Advanced な開発手法をした場合の CTD モックアップ作成の準備
6. 会員向け研修会の開催
会員を対象とした教育研修会（第8回目）を実施する。
7. 第28回製剤機械技術学会講演会の開催（2019年8月）
首記講演会の実行委員としての参画および PAT に関する発表を行う。
8. PAT 委員会による定期勉強会の実施（4回/年 事前に担当者とテーマを選定）
 - ・ AMED AQbD の活動報告
 - ・ 工場見学会（合宿）を予定（2018年度立案の実行）
9. 海外学会（例：IFPAC）へ委員を派遣（発表を含む）
10. 30周年記念ハンドブック編集委員会への参画

8. トレーサビリティ委員会

2019年度は、2018年度中に成果のまとめができなかったテーマ、及び継続の必要性の高い以下の3テーマに関する活動を継続して行う。

1. 医療現場における新バーコード活用の可能性について
 - ・ 調剤薬局（ドラッグストアを含む）の新バーコード活用状況把握のためのアンケート調査実施
 - －日本保険薬局協会の会員向けのアンケート調査の詳細分析
 - －日本保険薬局協会の会員向けのアンケート調査2回目
 - ・ 医療現場の見学や関係者の講演
 - －新バーコードを活用している病院並びに調剤薬局の見学を実施。
2. 医療現場で活用可能な錠剤マーキングの調査研究
 - ・ 錠剤マーキングメーカー各社の最新動向の調査
 - －代表的印字装置メーカーへのアンケート作成と実施
 - ・ 医療現場での錠剤マーキングに関する要望のまとめ
 - －調剤業務支援機器メーカーの動向調査及び印字装置メーカーの見学又は意見交換会の実施
 - －医療現場での錠剤鑑査業務の現状把握を目的とした、ターゲットとなる医療機関の選定及びアンケート作成と実施検討
 - ・ 製薬企業の錠剤マーキングの動向調査
 - －製薬企業での導入状況把握のためのアンケート作成と実施検討
3. 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
 - ・ 服薬アドヒアランス向上に関する調査

[報告事項 2]

- －医療機関への訪問調査、文献検索
- －具体的な提供情報とその提供方法の評価
- ・医療現場との共同検証

医療用医薬品のバーコード印字品質の確認方法については、包装工程でのカートナーへの印字検査、印刷検査、およびデータの整合性確認に関するガイドを、2019年3月発刊の会誌に掲載することを予定していたが、6月発刊の会誌への掲載となる可能性が高く、掲載までは活動を継続する。

上記3テーマの活動に加え、日本版 GDP(Good Distribution Practice)が2018年12月に厚生労働省から事務連絡として出されており、対応活動の一環として調査を継続する。

9. 連続生産委員会

1. AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業
 - ・第2期「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」(松田班)への継続的な協力
 - ・年4回開催される AMED 研究班会議の前に4回程度の会議を実施
 - ・継続的に湿式打錠、直接打錠における管理戦略の本学会案作成
2. 連続生産に関わる先進的技術に関する実験の実施
 - 多変量統計的プロセス管理、PID 制御-MPC 制御、RTD モデルの実際の作成方法などを計画
3. 委員の勉強会 (年2回 先進的技術に関する講演会)

10. 無菌製剤委員会

1. 2019年度から新規スタートをするため、初期検討メンバー5名以外は募集中であり最大人数を15名として計画する。
2. メンバーは製薬、装置、エンジニアリング、アカデミア、規制当局等広く募集し、それぞれ意見が偏らないようにするため複数のメンバーとする。
3. 本年度の計画の詳細は第1回会議にて再確認を行うが、現時点では無菌製剤での PAT 技術の開発にターゲットを絞って委員会活動を実施する予定である。メンバー会議は4回を目処に実施し、最終報告時はオープンイノベーションとして広く意見を求めるものとする。
4. 検討結果は学会誌での報告を行うこととする。
5. 11月29日に開催予定の第20回製剤機械技術シンポジウムは「無菌」をテーマとして取り組むため、本委員会のメンバーがシンポジウム実行委員会の中心となって開催準備を行う。

11. 30周年ハンドブック編集委員会

1. 編集委員会を組織し、年次計画を作成する。
2. 全体の構成と各セクションの執筆者を決定する。
3. 原稿依頼を進める。

[報告事項 2]

12. 30年史編集委員会

2020年夏に「製剤機械技術学会 30年史」の発刊を目指して活動する。

これまでに編集委員の確定、冊子の構成、発行までのスケジュール、予算規模、資料整理など準備段階の検討を終えており、2019年度は原稿依頼、印刷業者との打合せ、原稿整理などを行う。そのために、委員会を3～4回開催することを予定している。実際には6月、9月、12月、2月を目途に考えている。

以上

2019年度 収支予算

(自 : 2019年4月1日 至 : 2020年3月31日)

〔収入の部〕

(単位 : 円)

大 科 目	小 科 目	2018年度予算	2018年度実績	2019年度予算	2019年度予算の備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費	41,000,000	40,400,000	40,400,000	設定：202社
	個 人 会 費	1,150,000	1,085,000	1,125,000	設定：225名
	小 計	42,150,000	41,485,000	41,525,000	
事 業 収 入	講演要旨集・会誌 広告代	5,000,000	6,375,000	5,000,000	109号～112号、パナー広告代、大会要旨集等
	大 会 参 加 費	1,500,000	1,850,000	1,500,000	会員120名×10千円、非会員15名×20千円
	交 流 会 参 加 費	640,000	728,000	640,000	80名×8千円
	講 演 会 参 加 費	200,000	176,000	230,000	会員70名×3千円、非会員4名×5千円
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	200,000	258,000	230,000	会員70名×3千円、非会員4名×5千円
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費	300,000	70,000	6,000	2019年度予定なし。(2018年度未払い分)
	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	600,000	750,000	25名×30(千)円
	教育研修会参加費無菌	3,500,000	3,600,000	3,500,000	35名×100(千)円
	教育研修会参加費半固形	2,700,000	1,500,000	2,250,000	25名×90(千)円
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,260,000	1,400,000	20名×70千円
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	200,000	464,311	600,000	会誌・冊子販売(特集号販売を含む)
	工 場 見 学 参 加 費	500,000	460,000	500,000	100名×5(千)円
	小 計	22,890,000	23,341,311	22,606,000	
雑 収 入		0	0	0	
中 計		65,040,000	64,826,311	64,131,000	
受 取 利 息		4,000	3,323	4,000	銀行利息
積 立 金 取 り 崩 し		0	0	0	
収 入 計		65,044,000	64,829,634	64,135,000	
預 り 金 (源 泉 所 得 税)		1,000,000	484,973	1,000,000	源泉所得税・雇用保険の預かり分
前 期 繰 越 金		46,621,652	46,621,652	49,248,809	
今 期 収 入 合 計		112,665,652	111,936,259	114,383,809	

〔支出の部〕

(単位 : 円)

大 科 目	小 科 目	2018年度予算	2018年度実績	2019年度予算	2019年度予算の備考
出版事業	会誌編集刊行費	5,200,000	5,939,774	7,000,000	108号から112号：5巻発行。
	会員名簿刊行費	0	0	0	予定なし
	冊子刊行費	300,000	348,655	0	予定なし
	小 計	5,500,000	6,288,429	7,000,000	
研究技術 講演研修 事業費	総 会 費	1,200,000	1,030,487	650,000	6月24日 日本橋教育会館ホール
	大 会 費	4,550,000	4,909,584	4,000,000	11月10日,11日 岐阜じゅうろくプラザ
	講 演 会 費	540,000	651,653	580,000	8月2日 慶応義塾大学
	シンポジウム費	1,100,000	1,160,275	650,000	11月29日 きゅりあん
	ワークショップ費	400,000	98,364	0	2019年度 予定なし
	教育研修会費 固形	4,700,000	4,163,529	4,600,000	会場費、講演料、交流会費等
	教育研修会費 無菌	2,350,000	2,756,443	2,600,000	会場費、講演料、交流会費等
	教育研修会費 半固形	2,100,000	2,310,903	1,800,000	会場費、講演料、交流会費等
	P A T 研 修 会	1,000,000	656,152	1,000,000	
	仲 井 賞	440,000	478,224	440,000	仲井賞及び若手研究者奨励賞(盾、副賞)
工 場 見 学 会	470,000	365,510	470,000	送迎バス、交流会他	
小 計	18,850,000	18,581,124	16,790,000		
委 員 会 活 動 費	理事会関連運営費	740,000	850,213	850,000	理事会、執行理事会、会計監査等運営費
	会誌編集委員会費	390,000	447,510	410,000	委員会活動費
	教育委員会費	200,000	0	180,000	委員会活動費
	工場見学委員会費	340,000	149,610	290,000	委員会活動費
	ホームページ委員会費	120,000	118,340	140,000	委員会活動費
	G M P 委 員 会 費	1,250,000	1,790,377	1,180,000	委員会活動費
	国 際 委 員 会 費	470,000	388,081	580,000	委員会活動費
	P A T 委 員 会 費	510,000	201,976	660,000	委員会活動費、実験材料費を含む
	トレーサビリティ委員会費	600,000	487,020	660,000	委員会活動費
	連続生産委員会費	230,000	173,600	560,000	委員会活動費、実験材料費を含む
	無菌製剤委員会	150,000	52,820	290,000	委員会活動費
	30周年ハンドブック 編集委員会費	650,000	79,100	140,000	委員会活動費
	30年史編集委員会費	220,000	81,420	240,000	委員会活動費
	仲井賞等選考委員会	50,000	35,000	50,000	委員会活動費
	講演会実行委員会	90,000	21,820	90,000	委員会活動費
	シンポジウム実行委員会	100,000	101,600	100,000	委員会活動費
	大会実行委員会	250,000	365,608	250,000	委員会活動費
小 計	6,360,000	5,344,095	6,670,000		

大 科 目	小 科 目	2018年度予算	2018年度実績	2019年度予算	2019年度予算の備考
管 理 費	出 張 交 通 費	60,000	54,910	60,000	事務局関連出張交通費
	事 務 用 品 費	250,000	187,999	200,000	PC修理を含む
	事 務 所 会 議 費	180,000	242,757	220,000	日本橋ライフサイエンスビジネス年会費120(千円)含む
	印 刷 費	400,000	600,654	500,000	事務所コピー代
	事 務 機 リ ー ス 料	1,650,000	1,343,952	1,200,000	コピー機、電話機、サーバー(500千円)、パソコン、SSLサーバー証明(100千円)等
	新 聞 函 書 費	80,000	88,074	80,000	新聞代、図書購入費
	一 般 消 耗 品 費	50,000	72,785	50,000	
	器 具 備 品 費	50,000	0	200,000	ノートパソコン買換え
	減 価 償 却 費	0	12,333	12,000	
	ホ ー ム ペ ー ジ 管 理 費	2,454,000	1,321,430	1,500,000	HPメンテナンス(600千円)、大会等HP作成(100千円)等。
	通 信 費	300,000	895,996	700,000	電話代、レターパック購入費他(発送配達料、支払手数料を含む)
	業 務 委 託 費	600,000	469,800	730,000	会計事務所、奥田総研への委託費
	交 際 費	150,000	88,758	100,000	学会活動支援、手土産代等
	公 租 公 課	600,000	402,700	600,000	消費税、法人税
小 計	6,824,000	5,782,148	6,152,000		
事 業 所 費	賃 貸 料	4,080,000	3,940,680	3,940,000	賃貸料及び管理費:340千円×12カ月(水道光熱費込み)
	水 道 光 熱 費	0	139,277	140,000	
	清 掃 料	200,000	111,240	200,000	月1回の清掃及びエアコンクリーニング代
	小 計	4,280,000	4,191,197	4,280,000	
人 件 費	給 料	18,500,000	18,932,529	18,500,000	事務局職員(5名)
	交 通 費	900,000	1,038,398	1,150,000	事務局職員の通勤費
	小 計	19,400,000	19,970,927	19,650,000	
保 険 料	2,376,000	1,981,229	2,369,404	社会保険料	
海 外 出 張 費	1,000,000	0	500,000	PAT委員会、国際委員会	
調 査 費	50,000	0	50,000		
予 備 費	200,000	0	200,000		
雑 費	200,000	63,328	100,000		
小 計	3,826,000	2,044,557	3,219,404		
中 計	65,040,000	62,202,477	63,761,404		
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	3,000,000	30周年記念事業積立金	
支 出 計	65,040,000	62,202,477	66,761,404		
預り金(源泉所得税)納付額	1,000,000	484,973	1,000,000		
当期余剰金(次期繰越金)	46,625,652	49,248,809	46,622,405		
今 期 支 出 合 計	112,665,652	111,936,259	114,383,809		

[報告事項 4]

2019 年度評議員

新任評議員：

- | | |
|------------|---|
| (1) 杉本 隆之 | (株)ソアズ 代表取締役 |
| (2) 福田 誠人 | スペラファーマ(株) 製剤技術研究本部 本部長 |
| (3) 川崎 英典 | 塩野義製薬(株) 杭瀬事業所 CMC 研究本部 製剤研究所 主幹研究員 |
| (4) 中本 敬三 | エーザイ(株) エーザイ・テマント・チェーン・システムズ DI+エニット iPSDグループ グループ長 |
| (5) 伊藤 規博 | 千代田化工建設(株) 医薬品プロジェクト部 グループリーダー |
| (6) 松尾 純 | 東和薬品(株) 生産本部 岡山工場 工場長 |
| (7) 谷澤 良夫 | 興和(株) 富士研究所 所長 |
| (8) 水野 江弘 | 大日本住友製薬(株) 技術研究本部 製剤研究所 所長 |
| (9) 小林 利安 | 秋山錠剤(株) 取締役生産本部長 兼 福島工場長 |
| (10) 中島 智 | CKD(株) 自動機械事業部 技術開発統括部 第1技術開発部 部長 |
| (11) 細川 晃平 | ホソカワミクロン(株) 粉体システム事業本部 副本部長 |
| (12) 太田 真人 | Meiji Seika ファルマ(株) CMC 研究所 創剤研究室 室長 |
| (13) 木下 裕之 | 高田製薬(株) 生産本部 執行役員 生産本部長 |
| (14) 土肥 優史 | アステラス製薬(株) 製剤研究所 プロセス設計研究室 室長 |

退任評議員：

- | | |
|------------|---------------------|
| (1) 沖本 和人 | 東和薬品(株) |
| (2) 奥村 睦男 | 興和(株) |
| (3) 織田 隆雄 | ノバルティスファーマ(株) |
| (4) 栗田 秀雄 | 大日本住友製薬(株) |
| (5) 小池 幸夫 | 秋山錠剤(株) |
| (6) 小杉 敦 | 日医工(株) |
| (7) 徳永 雄二 | 沢井製薬(株) |
| (8) 丸山 俊二 | CKD(株) |
| (9) 宮田 清巳 | ホソカワミクロン(株) |
| (10) 山口 博之 | Meiji Seika ファルマ(株) |
| (11) 渡辺 秀幸 | 高田製薬(株) |
| (12) 山下 計成 | アステラス製薬(株) |

[報告事項 4]

計 79 名

氏名	所属・役職
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 客員教授
井田 光泰	味の素(株) 東海事業所 品質保証部 品質保証グループ マネージャー
伊藤 規博 ^{*)}	千代田化工建設(株) 医薬品プロジェクト部 グループリーダー
稲木 敏男	東京理科大学 薬学部 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 フェロー
太田 真人 ^{*)}	Meiji Seika ファルマ(株) CMC 研究所 創剤研究室 室長
大塚 誠	武蔵野大学 薬学部 教授
大貫 義則	富山大学 大学院 教授
大脇 孝行	大脇製剤開発コンサルタント代表 ((元) エーザイ(株))
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
小口 敏夫	山梨大学 医学部附属病院 教授
尾関 哲也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授
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
金田 基成	みづほ工業(株) 技術開発室 部長
川崎 英典 ^{*)}	塩野義製薬(株) 杭瀬事業所 CMC 研究本部 製剤研究所 主幹研究員
川島 浩二	(株)ミューチュアル 取締役 東京支店長
木下 裕之 ^{*)}	高田製薬(株) 生産本部 執行役員 生産本部長
木全 秀文	(株)畑鐵工所 代表取締役社長
草井 章	あすか製薬(株) 生産本部 シニアアドバイザー
小林 利安 ^{*)}	秋山錠剤(株) 取締役生産本部長 兼 福島工場長
坂根 稔康	神戸薬科大学 教授
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
杉本 隆之 ^{*)}	(株)ソアズ 代表取締役
杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 生産技術部 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
須田 喜文	第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹
瀬田 康生	東京薬科大学 薬学部 教授
藪田 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) 執行役員 エンジニアリング本部長

[報告事項 4]

高山 幸三	城西大学 薬学部 招聘教授
武井 成通	フロイント産業(株) 取締役化成品本部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 特任・特命教授
竹俣 昌利	日揮(株) インフラ統括本部 チーフエンジニア (GMP 技術)
谷澤 良夫*)	興和(株) 富士研究所 所長
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 理事 技術部長
田畑 哲朗	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
土肥 優史*)	アステラス製薬(株) 製剤研究所 プロセス設計研究室 室長
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 薬学部 教授
戸塚 裕一	大阪薬科大学 教授
中島 智*)	CKD(株) 自動機械事業部 技術開発統括部 第1 技術開発部 部長
中島 充幸	新和環境(株) 経営企画部 テクニカルディレクター
中本 敬三*)	エーザイ(株) エーザイ・テマント・チェーン・システムズ DI+ユニット iPSDグループ グループ長
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
丹羽 敏幸	名城大学 薬学部 教授
野口 修治	東邦大学 薬学部 教授
野口 哲郎	田辺三菱製薬(株) サプライチェーン本部 分析研究部 部長
橋本 尚美	日揮(株) 国内インフラプロジェクト本部産業システム設計部 部長代行
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
深水 啓朗	明治薬科大学 教授
福田 誠人*)	スペラファーマ(株) 製剤技術研究本部 本部長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
古家 喜弘	シオノギファーマ(株) 副社長
細川 晃平*)	ホソカワミクロン(株) 粉体システム事業本部 執行役員 副本部長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 本部長 兼 技術部 部長
槇野 正	(株)菊水製作所 技術顧問
松尾 純*)	東和薬品(株) 生産本部 岡山工場 工場長
松川 忠行	第一実業ビスウィル(株) 代表取締役社長
松本 治	(元) 千代田化工建設(株)
松本 和弘	(株)ツムラ 生産本部 茨城工場 特命担当
松本 桂子	大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第3 技術室 室長
丸山 修	(株)奈良機械製作所 プロジェクトチーム・ミュー 営業次長
水野 江弘*)	大日本住友製薬(株) 技術研究本部 製剤研究所 所長

[報告事項 4]

森部 久仁一	千葉大学大学院 薬学研究院 教授
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) ファーマシューティカルサイエンス シニアサイエンティフィックフェロー
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
矢来 慶治	澁谷工業(株) 理事 製薬設備営業本部 副本部長
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シニアスペシャリスト
米持 悦生	星薬科大学 教授
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

＊) 新任評議員

評議員の任期：2019年4月1日から2021年3月31日まで

以上

[報告事項 5]

2019 年度 業務執行体制(案)について

役員名	氏名	所属
会長	草井 章	あすか製薬(株) 生産本部 シニアアドバイザー
副会長	米持 悦生	星薬科大学 教授
副会長	大脇 孝行	大脇製剤開発コンサルタント代表 ((元) エーザイ(株))
理事	板井 茂	静岡県立大学 薬学部 客員教授
理事	杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 生産技術部 部長
理事	高山 幸三	城西大学 薬学部 招聘教授
理事	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 理事 技術部長
理事	寺田 勝英	高崎健康福祉大学 薬学部 教授
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	(元) 千代田化工建設(株)
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 基教	シミック CMO(株) 製剤開発センター フェロー
理事	小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
理事	尾関 哲也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授
理事	川崎 英典	塩野義製薬(株) 杭瀬事業所 CMC 研究本部 製剤研究所 主幹研究員
理事	島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
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	須田 喜文	第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹
理事	高浜 信一郎	大成建設(株) 執行役員 エンジニアリング本部長
理事	竹内 洋文	岐阜薬科大学 特任・特命教授
理事	對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
理事	夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
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	森部 久仁一	千葉大学 大学院薬学研究院 教授
理事	柳井 薫雄	武田薬品工業(株) ファーマシューティカルサイエンス シニアサイエンティフィックフェロー

*) 中央部二本線より上は会長の指名により執行理事会メンバーに任命する。

監事	岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
監事	佐藤 耕治	ファルマ サトウ 代表

以上

一般社団法人製剤機械技術学会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-15

共同ビル(新本町) 4F

TEL : 03-6262-7676

FAX : 03-6262-7677

E-mail : info@seikiken.or.jp