



一般社団法人製剤機械技術学会
2021年度 定時社員総会

日時：2021年6月30日（水曜日）14：30～15：30

場所：オンライン会議（日本橋ライフサイエンスビルディング）

一般社団法人製剤機械技術学会

2021年度 定時社員総会

式次第

日 時：2021年6月30日（水）14:30～15:30

場 所：ZOOMによるオンライン+日本橋ライフサイエンスビルディング3階303室

総会：14:30-15:30

| (司会) | | 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] | 2020年度事業報告の件 | 米持 悦生 副 会 長 |
| [第2号議案] | 2020年度決算報告書の件 | 大脇 孝行 副 会 長 |
| | 2020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 |
| 5. 報告事項 | | |
| [報告事項1] | 製剤機械技術学会 第21回仲井賞及び 第4回仲井賞若手研究者奨励賞 | 瀬田 康生 選考委員長 |
| [報告事項2] | 2021年度事業計画 | 米持 悦生 副 会 長 |
| [報告事項3] | 2021年度収支予算 | 大脇 孝行 副 会 長 |
| [報告事項4] | 評議員選任及び名誉会員推挙の件 | 草井 章 議 長 |
| [報告事項5] | 2021年度 業務執行体制（案）の件 | 草井 章 議 長 |
| 6. 閉会の辞 | | 製剤機械技術学会 新会長 |

[第1号議案]

2020年度事業報告 案

本学会は、2020年4月から2021年3月までの2020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 2020年度特別講演会

2020年度特別講演会を下記内容にて開催した。

1. 開催日：2020年6月23日（火）
2. 会場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階
(Zoomによるオンラインとの併用)
3. 参加者数：206名
4. 講演数：1題

1.2 講演会

今年度の講演会は計画されなかった。

1.3 第30回記念大会

第30回記念大会を下記内容にて開催した。

1. 開催日：2020年10月16日（金）
2. 会場：Zoomによるオンライン開催
3. 実行委員長：森部久仁一（千葉大学）
4. テーマ：新しい時代に求められる製剤機械技術と学会の役割
5. 参加者数：228名
6. 講演数：招待講演1題、特別講演2題、一般講演6題
仲井賞受賞講演2題（事前録画によるオンデマンド配信）

1.4 第21回製剤機械技術シンポジウム

第21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：2020年12月4日（金）
3. 会場：Zoomによるオンライン開催
4. 実行委員長：夏山晋（㈱パウレック）
4. テーマ：医療の一員としての製剤技術と製剤機械技術
～グローバル環境下のモノづくり日本製薬産業の強み～
5. 参加者数：233名
6. 講演数：特別講演2題、一般講演5題

2. 教育研修会

本年度の教育研修会は、新型コロナウイルス感染症への対応として計画されなかった。

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、幅広い角度から PAT の基礎から応用まで触れていただくプログラムの講義と実習を組み込んだ教育研修会を企画した。

1. 開催日：2021年2月24日（水）、25日（木）
2. 会場：Zoom によるオンライン開催
3. 参加者数：29名
4. 実習内容：「あらためて PAT 基礎から最新まで」
 - ・ QbD と DoE、分光分析法以外の測定技術
 - ・ 多変量解析（基礎と応用）
 - ・ 連続生産について、PAT による FB 制御実例
 - ・ データ解析講義と実習

4. 工場見学会

本年度計画されていた工場見学会は、新型コロナウイルス感染症への対応としてすべて中止となった。

II 表彰

1. 第21回仲井賞

受賞者：杉本 昌陽、古川 諒一、山田 亜寿実（田辺三菱製薬株式会社）
田中 伸宏、村田 克浩（三菱ケミカルエンジニアリング株式会社）

受賞業績題目：固形製剤の連続生産システム構築に向けた取り組み

2. 第4回仲井賞若手研究者奨励賞

受賞者：井上 元基（明治薬科大学）

受賞業績題目：低波数ラマン分光を活用した原薬結晶形の評価

III 会議関連

1. 社員総会

1.1 定時社員総会

1. 開催日：2020年6月23日（火）
2. 会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3階
(Zoom によるオンラインとの併用)
3. 出席者数：19名（事業体会員4社（各社3名に相当）、個人会員7名、名誉会員0名。委任状433名（事業体会員110社、個人会員99名分、名誉会員4名を含む）。なお、社員総数は811社員である。

【審議事項】

- | | |
|---------|----------------|
| 第 1 号議案 | 2019 年度事業報告の件 |
| 第 2 号議案 | 2019 年度決算報告書の件 |
| | 2019 年度監査報告の件 |

【報告事項】

- | | |
|--------|--------------------------------------|
| 報告事項 1 | 製剤機械技術学会 第 20 回仲井賞及び第 3 回仲井賞若手研究者奨励賞 |
| 報告事項 2 | 2020 年度事業計画 |
| 報告事項 3 | 2020 年度収支予算 |

2. 理事会

2.1 第 1 回理事会

1. 開催日：2020 年 5 月 25 日（月）
2. 会場：Zoom によるオンライン開催
3. 出席者数：理事 18 名（理事総数 24 名）、監事 2 名

【審議事項】

- 1) 2020 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）：2019 年度事業報告
 - ③ 総会審議事項（第 2 号議案）：2019 年度決算報告及び監査報告
 - ④ 総会報告事項 1. 2020 年度事業計画（案）
 - ⑤ 総会報告事項 2. 2020 年度収支予算（案）
- 2) 2020 年度役員について
- 3) 事務局職員定期昇給の件
- 4) 事務局職員夏季賞与の件
- 5) その他

【報告事項】

- 1) 2019 年度正副会長会議議事録（2020/3/23）
- 2) 学会行事（第 30 回記念大会、第 21 回シンポジウム）の進捗について
- 3) 会員の異動状況報告
- 4) 協賛審査報告
- 5) その他

2.2 第 2 回理事会

1. 開催日：2020 年 10 月 9 日（金）
2. 会場：Zoom によるオンライン開催
3. 出席者数：理事 20 名（理事総数 24 名）、監事 2 名

【審議事項】

- 1) 2021 年度行事計画について

2) 会員審査

3) その他

【報告事項】

1) 2020 年度第 1 回理事会議事録

2) 事務局職員冬季賞与の件

3) 2020 年度大会及びシンポジウム準備状況

4) 2020 年度予算執行状況（8 月まで）

5) 2020 年度会務報告（9 月まで）

6) 会員の異動状況報告

7) 協賛その他イベント情報に関する報告

8) その他

2.3 第 3 回理事会

1. 開 催 日：2021 年 3 月 31 日（水）

2. 会 場：Zoom によるオンライン開催

3. 出席者数：理事 19 名（理事総数 24 名）、監事 2 名

【審議事項】

1) 2021 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) 2020 年度行事及び 2021 年度行事計画について

4) 規程等の改定について

5) 事務局職員の昇給及び夏季賞与の件

6) 事業体会員入会審査

7) その他

【報告事項】

1) 前回理事会議事録

2) 第 21 回仲井賞及び第 4 回仲井賞若手研究者奨励賞選考結果報告

3) 2020 年度会務報告

4) 2020 年度予算執行状況（1 月末まで）

5) 2021 年度教育研修計画案

6) 会員の異動状況報告

7) 協賛その他イベント情報に関する報告

8) その他

3. 執行理事会

3.1 第 1 回執行理事会

1. 開 催 日：2020 年 8 月 24 日（月）

2. 会 場：Zoom によるオンライン開催

3. 出席者数：11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：2020年10月5日（月）
2. 会場：Zoomによるオンライン開催
3. 出席者数：10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：2020年12月7日（月）
2. 会場：Zoomによるオンライン開催
3. 出席者数：10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：2021年3月10日（水）
2. 会場：Zoomによるオンライン開催
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：2020年6月23日（火）
2. 会場：日本橋ライフサイエンスビルディング3階
（Zoomによるオンラインとの併用）
3. 出席者数：評議員47名（委任状27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

2020年度は、新型コロナウイルス感染症流行にともない変更した計画の通り、通巻114～117号において年4回の定期刊行を達成し、「半固形製剤」をトピックとする特集号を次年度発行に延期した。

2. 編集会議

ホームページ委員会と記事のダウンロード数について情報を共有し、会誌にアクセスランキングの掲載を開始した。GMP及びトレーサビリティ委員会とも連携し、アンケート調査の活動報告やセミナーへの参加レポートを掲載した。

3. 会誌記事の充実化

- ・複数号にわたるミニ特集の企画を継続しており、「ラマン」特集（114号）及び「小児製剤」特集（116号）を掲載・継続中である。なお、次号では「ロボット」特集を企画中である。
- ・上記ミニ特集の専門性を鑑みて、編集委員以外のゲストエディター制を試行した。

5.2 教育委員会（谷野忠嗣委員長（沢井製薬㈱））

1. 2020年度教育研修会開催について

固形研修会： 無菌研修会： 半固形研修会

上記3剤形の研修会については、新型コロナウイルス感染症流行の中、開催を検討したが実習について3密となるため中止と決定した。

2. 教育委員会開催について

第1回：7月15日開催

来年度について協議をしたが、決定するのは時期尚早であり、改めて会議を開催しその時の状況も鑑み、改めて検討することとなった。なお、例年通りの実施内容ではなくなる恐れが高くなることなどから新型コロナウイルス感染症対策を考慮した研修会の在り方について事前に各分科会にて意見を収集することとした。

第2回：12月9日開催

2021年度の研修会開催有無について、改めて協議したが各分科会で今一度、議論することとなった。

- ・オンライン実習の開催の場合の講義・実習について
- ・オンライン開催の課題

第3回：2021年1月27日開催

講義だけでもオンライン開催することを全会一致で決定した。実習については録画など利用し、負担のない範囲で各社検討いただくこととした。

ざっくりとはなるが収支予算についても確認した。各剤形募集開始までに改めて分科会を開催し詰めていくこととした。

5.3 工場見学委員会（古谷仁委員長（大成建設㈱））

2020年度は、3回の工場見学会並びに米国製薬会社視察ツアーの開催を予定していた。

国内の工場見学会については第1回目の見学先であったアステラス製薬焼津事業所の見学会の日程を4月9日とし準備を開始したのちに新型コロナウイルス感染症の流行が拡大し、関係者間で協議の結果開催を中止とした。その後も、新型コロナウイルス感染症流行の終息を待ち見学会を開催する考えであったが、状況の改善が見られず本年度の見学会はすべて中止となった。

また、米国製薬会社視察ツアーについては昨年度より募集を開始していたが、同様に新型コロナウイルス感染症の流行により中止となった。

また委員会については、本年度は見学会の開催が困難であったことからメールでの連絡を基本とし、工場見学会の再開の時期、見学会の開催に代わる委員会の活動についてリモートでの委員会を開催し協議を行った。

5.4 ホームページ委員会（米持悦生委員長（星薬科大学））

2020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、以下の項目について活動した。

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効率化方法を検討した。
2. トップページイベント案内仕様変更など、ホームページデザインを更新した。
3. ホームページの各コンテンツ（イベント資料、会誌記事など）について、定期的なアクセス数・ダウンロード数をモニターした。得られたデータを編集委員会等へフィードバックした。
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・追加を行った。
5. 製剤機械ハンドブック（第3版）のWEB版を公開し、今後のメンテナンス方法を検討した。

5.5 GMP委員会（竹俣昌利委員長（日揮㈱））

2020年度は、昨年度に引き続き、GMP構造設備のデータベースを取り扱うDB分科会を継続した。また、キャリブレーションを研究するCAL分科会、適格性評価を研究するCQ分科会を新規設立した。各分科会の活動を以下に報告する。なお、日薬連品質委員会との交流会については、COVID-19の影響により、開催時期と方法を検討中。2020年10月より、櫻井信豪先生（東京理科大学 薬学部 薬学科 教授）にアドバイザーとして就任いただいた。

1. DB分科会（大坂委員長（日揮㈱））

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要件のうち話題のテーマを取り上げ、主要GMPの対比を行い、製機学ホームページ上で一般公開を行った。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・全般（校正・保守・メンテナンス）にもテーマ領域を拡大中である。

1.2 GMP関連技術の公開勉強会

第11回GMP技術勉強会「製薬用水設備のGMP動向対応～超ろ過法による注射用水～」
（講師：日本濾水機工業株式会社技術部 部長 守谷幸夫 様、技術部 課長 小西貴樹 様）
を2021年2月18日にリモート開催した。

1.3 PIC/S GMP Part I 構造設備要件 対応シートの公開準備

PIC/S分科会が作成した、PIC/S GMP Part I 構造設備要件 対応シートを2021年度からホームページ上で一般公開するべく、厚労省“PIC/Sの考え方”改正（2020年3月末）による一部見直しを行った。

2. CAL分科会（荻原委員長（㈱シー・キャスト））

年度新規設立。2020年11月20日に第1回会議を開催し、活動をスタートした。なお、会議形式はF2F会議とリモート会議を合わせたHybrid形式とし、議論しやすい環境を整えた。近年、データの信頼性が一段と厳しく求められているなかで、キャリブレーションは、実施に対する対象機器、校正方法、校正ポイント数、周期、繰り返し回数等が法的条件やガイドラインに示されていない。このため、企業ごとに取組みの考え方や方法が異なっており、海外当局

の査察時に指摘となっているケースも見られる。本分科会では、GAMP Good Practice Guide - A Risk-Based Approach to Calibration Management, Second Edition を参考に、キャリブレーションの取組みに対する要件の調査や対応方法を検討する。当面の活動期間を 2 年程度とした。

3. CQ 分科会（鈴木委員長（大成建設㈱））

本年度新規設立。2020 年 11 月 26 日に第 1 回会議を開催し、活動をスタートした。なお、会議形式は F2F 会議とリモート会議を合わせた Hybrid 形式とし、議論し易い環境を整えた。適格性評価に関しては、当 GMP 委員会で、2001 年から 2008 年にかけて、内服固形製剤設備、包装設備及び原薬設備の適格性評価の実際を研究してきた経緯がある。この研究は、ICH の「原薬 GMP のガイドライン」に従い、2001 年に刊行された ISPE の BASELINE® Guide の考え方を参考にしたものであった。ISPE BASELINE® Guide は、2019 年に第 2 版が刊行されたが、ICH-Q8 で定義された CQA（重要品質特性）や CPP（重要工程パラメータ）及び ICH-Q9 の QRM（品質リスクマネジメント）アプローチなどを取り込んだ内容になっている。本分科会では、この最新の考え方を参考にして、近年の PIC/S のガイドラインに沿った適格性評価の課題を研究する。適格性評価に影響するコミッショニングについても、併せて研究する。当面の活動期間を 2 年程度とした。

5.6 国際委員会（夏山委員長（パウレック㈱））

新型コロナウイルス感染症流行の中で対面開催ができなかったこと、委員長不在でまずは Zoom によるオンライン開催の調整から始めた。

第 1 回委員会：8 月 27 日

2020 年度の活動計画見直しと委員長候補についてどうしていくか協議した。

担当理事には大脇副会長が就任した。

第 2 回委員会：9 月 25 日

活動計画修正案の確認と委員長、副委員長選出を行った。

第 3 回委員会：12 月 22 日

活動計画の再確認、2020 年度中の勉強会開催、委員体制について協議した。

上記の修正計画案から；

1. 会誌、ホームページを通じた活動等

インターネットが普及した現在では、会員自身が容易に最新情報を取得できるため、国際委員会の主軸としての役割（広く国内外の技術や規制等の最新情報を収集し会員に提供する）は終了したと考える。今後は学会誌への勉強会開催報告記など会員への成果物発表とホームページを通じた勉強会への参加呼びかけなどに重点を置いていく。

2. 2020 年度国際委員会企画（勉強会）

日時：2021 年 3 月 9 日（火）

講師：岩田浩明先生（京都大学）、澤井宏和先生（高田製薬株式会社）、池松康之先生（エーザイ株式会社）

3. 将来に向けた製剤技術に関連する新規技術やキーワードの探索

- ・製剤技術・生産機器関連：エマージングテクノロジー（3Dプリンティング等） 等
- ・規制：個別化医療、医薬品サプライチェーン、GDP 等
- ・その他：機能性包材、院内製剤 等

4. 委員構成の再編

今年度の勉強会を経て、学会員の反応も見ながら検討する。製薬会社、非固形製剤、海外情報に詳しい人材も勧誘したい。

5.7 PAT 委員会（寺田勝英委員長（高崎健康福祉大学））

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、2020年9月に活動方法と内容の見直しを行った

1. 委員会内の分科会活動

・分科会1（PAT教育研修会）

会員を対象としたPAT教育研修会（第9回）を立案した。

今年度は、Remote方式の研修会とし、内容は昨年度同様として2021年2月24日、25日に実施した。（今期は参加費用を安価に設定して募集人数30名とした。）

・分科会2（PATの新技術）

連続生産の分科会のまとめが完了し、新たなテーマとして“NIRを中心とした実践的なPAT評価”をテーマに検討を開始した。

・分科会3（透過型ラマンの応用）

前年度に引き続き検討を継続中である。今年度は、錠剤を調製して打錠圧縮形式の違いによるラマンスペクトルへの影響確認及び比エントロピーの均一性評価への応用について検討を行った。

・分科会4（分析・解析技術）

スペクトルの解析技術及び新たな多変量解析技術の展開を目標に、委員会内での要望を調査した。今後、具体的な技術を選択する予定である。

・分科会5（AMED参画）

3カ年計画の3年目として、引き続き1名の参加を継続した。委員会時に活動報告を行った。

・分科会6（未来工場）

工場見学会（合宿）を2020年度に実施する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の流行により中止した。以降は工場見学には拘らず分科会6に引き継ぐこととした。テーマとしてこれからの日本国内における工場のあるべき姿を構想し、その実現のための課題抽出・実装方法などについてシステムズ・エンジニアリングの視点でアプローチについて調査を開始した。

ホームページ委員会への参画：委員1名が参加して任務を終了した。

30周年記念ハンドブック編集委員会への参画：委員2名が参画して、PATに関わる情報及び製剤に関わる試験機器の執筆を完成させた。

2. PAT 委員会員による定期勉強会の実施（継続中）

- ・PAT委員及び外部講師をトレーナーとして、最新情報の共有と委員のレベルアップを目標

に1回/月 2時間 1~2テーマで実施した。今年度の実績(テーマ)は以下の通りである。

(医薬品におけるTOC分析、プロセス制御/医薬品連続生産プロセスの管理戦略、ジェネリック医薬品、医薬品申請における分析バリデーション、さくら開錠錠モック、データインテグリティ)

3. 海外出張報告の学会誌への執筆を計画していたが、参加予定者の体調不調により出張を中止した。

5.8 トレーサビリティ委員会(杉本隆之委員長((株)ソアズ))

今年度は、新型コロナウイルス感染症の影響を考慮して、4月時点で8月までは委員会を休会とし、9月から再開する予定だったが、結果的には委員会の対面での開催はできなかった。しかし、WEB(ZOOM)を活用しての委員会開催や適宜メールでの情報共有等を行った。

また、10月に開催された30周年記念大会において、委員会活動のこれまでの活動報告を行った。

各テーマに関しての活動は、以下の通りである

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

①学会誌投稿

2018年10月に日本保険薬局協会と実施した、調剤薬局でのGS1データバーの利活用に関するアンケートの再分析を行い、(一社)製剤機械技術学会 学会誌第115号に「保険薬局におけるGS1バーコードの利用状況についての調査報告」として投稿し掲載された。

②流通並びに医療現場の見学や関係者の講演

新型コロナウイルス感染症による影響のため、当初計画していた病院並びに薬局の現地調査は実施できなかった。薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書梱包撤廃による対応状況はメールにて進捗状況を情報交換した。

2. 錠剤マーキング

「錠剤マーキングのあゆみ」の基本構想が完成したので詳細部分を検討したが、錠剤印字装置メーカーの特許や今後の戦略に影響することから、将来に向けた取り組みを実施することとした。

錠剤マーキングに関する薬剤師の意識調査

- ① 日本保険薬局協会及びGS1ジャパンの協力により、錠剤マーキングに関する小アンケートを実施した。

実施時期：7月20日~8月10日

回答者：4社×12名(薬局薬剤師)

主な内容

- ・刻印から錠剤マーキングへの移行を望んでいる
- ・表示内容がバラバラなのでその統一を希望している
- ・錠剤マーキングの内容は、主に商品コードで使用期限やロット番号の要望は少ない

- ② 病院薬剤師の医療情報技師メンバーへ錠剤マーキングに関する小アンケートは実施できたが、分析ができていないため、継続して実施する。

実施時期：9月01日～9月30日

回答者：60名（医療情報技師を中心に）

主な内容

・刻印から錠剤マーキングへの移行を望んでいる

3. 薬局薬剤師の携帯情報端末等の利用による患者への新たな服薬管理についての検討

- ① 携帯情報端末（アプリ等）の利用による服薬管理の改善効果に関して、活動制限のある中で文献情報の検索を行い、大手薬局チェーンの実証実験よりアドヒアランス向上に有効である情報を見つけて分析した。今後は携帯情報端末にどのような方法で情報を提供すれば有効か調査・検討する。

概要：生活習慣病治療薬の新規服薬者の脱落率が携帯端末の利用による喚起で有意に改善した。

- ② ITを活用した情報提供の動向調査では、服薬方法の情報を患者がどのような方法で入手しているか、メーカーのアクセス情報数を基に分析した。

概要：QRコード利用によるスマートフォン等経由の入手が中心となっていたことが分かった。

5.9 連続生産委員会（寺田勝英委員長（高崎健康福祉大学））

発足当初(2018年度)より参加しているAMED医薬品等規制調和・評価事業「医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究」/分担研究「医薬品の連続生産における品質保証に関する研究」（松田班）への協力を継続して行った。

研究班でのディスカッションを通じて医薬品産業が直面している課題を共有し、連続生産に関連する技術による解決の可能性を議論することで研究班が進める文書作成をサポートした。

成果物として以下の2つの研究文書の論文投稿を行い、日本国内の連続生産に関連する研究内容をグローバルに公開する機会をつくった。また、AMEDのホームページに同内容の研究文書（和文）が掲載された。

1. Approach to establishment of control strategy for oral solid dosage forms using continuous manufacturing

(Chemical and Pharmaceutical Bulletin)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/cpb/advpub/0/advpub_c20-00824/_article/-char/en

2. Control strategy and methods for continuous direct compression processes

(Asian Journal of Pharmaceutical Sciences)

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1818087620314616>

本研究は2020年度で完了する。2021年度以降、連続生産に関連するトピックが研究対象となるかは未定であるが、引き続き連続生産が研究対象となる場合は本委員会として協力を続けたいと考えている。

本年度、本委員会独自に実施を計画していた『連続生産機実機を用いた技術検証』はCOVID-19の影響のため次年度以降に延期した。

5.10 無菌製剤委員会（細見博委員長（共和真空技術㈱））

- ・2020年度も委員14名で実施したが、途中で委員の交代が2名あった（第一三共：井村委員→山下委員、アルバック：大日向委員→木下委員）
- ・7月27日に第1回全体会議を行い、CTD分科会・URS分科会共にテレビ会議中心での活動になることを確認。
- ・CTD分科会は今後のロードマップを見直して、資料を共有するなどして成果物を発表することを計画。各社の課題を議論し、委員会としての悩ましい問題の解決策を見いだすことを中心に洗い出し中。
- ・URS分科会は10/12にTV会議で実施し、各自の割り当ての進捗状況を確認。1月21日に再度TV会議を実施し、今後の進め方を討議。
- ・新型コロナウイルス感染症の関係で、米国でのASME BPE会議の出席は見送ったが、小林URS分科会長がWEB会議に参加した。

5.11 30周年ハンドブック編集委員会（米持悦生委員長（星薬科大学））

製剤機械技術ハンドブックオンライン版（第3巻）は、30周年記念大会（2020年10月16日）の際に公開された。

URL : handbook.seikiken.or.jp

編集委員会・内覧会は、2月（対面）7月、9月2回、10月（Zoom）にて開催された。今後の追加・更新は、ホームページ委員会が担当する。

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

2020年1月の段階で、依頼原稿はほぼ脱稿していただいたので編集委員の間で査読を実施した。誤字訂正や事実確認、写真の変更・追加等を著者にお願ひし原稿の整備を続けた。3月には編集委員会を対面・オンライン2方式を同時使用する形で開催し、30年史の年表編集方法や資料収集、校正のやり方、表紙等検討を行った。新型コロナウイルス感染症の影響で、その後は編集委員間のメールでの意見交換、作業進捗の確認を行うこととなり、編集委員会は開催できないこととなった。この間広告掲載についての作業も行われた。5・7月にかけては印刷会社との間での校正を中心に編集作業を継続した。最終的に8月上旬に作業は完了し、9月30日に発行となり、会員をはじめ関係諸機関への配布を行った。残念なことに、発行直後に、仲井賞受章者リストに大幅な不備が発見され、10月にリストの確認作業を行い、12月の会誌配布時に正誤表を配布することとなった。仲井賞受章者リストの不備は痛恨の極みであり、お詫びを申し上げる。

IV 会員の異動状況

会員数

| | 2019年度末 | 2020年度 | | |
|----------|---------|--------|----|-----|
| | | 入会 | 退会 | 年度末 |
| 事業体会員（社） | 193 | 5 | 2 | 196 |
| 個人会員（名） | 208 | 18 | 6 | 220 |
| 名誉会員（名） | 11 | 0 | 0 | 11 |
| 学生会員（名） | 0 | 1 | 0 | 1 |

附表

2. 2020年度役員名簿(2021年3月現在)

| 役員名 | 氏名 | 所属 |
|--------|--------|--|
| 会長 | 草井 章 | (元)三共株式会社開発研究本部製剤研究所長 |
| 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 |
| 理事 | 板井 茂 | 静岡県立大学 (元)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 | (元)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(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 副センター長 |
| 理事 | 小川 裕 | 中外製薬(株) 製薬本部 副部長 |
| 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 | 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 特任教授 |
| 理事 | 對馬 勇禧 | (有)アサクサ錠剤研究所 代表取締役社長 |
| 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 |
| 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 |

3. 2020年度評議員名簿（2021年3月現在）

計 78 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 (元) 教授 |
| 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 |
| 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 副センター長 |
| 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 客員教授 |
| 大脇 孝行 | 大脇製剤開発コンサルタント代表 |
| 小川 裕 | 中外製薬(株) 製薬本部 副部長 |
| 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 |
| 金田 基成 | みづほ工業(株) 技術開発部 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 | (元) 三共株式会社開発研究本部製剤研究所長 |
| 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 |
| 杉本 昌陽 | 田辺三菱製薬(株) サプライチェーン本部 製剤研究部 部長 |
| 杉原 昭夫 | アステラス ファーマ テック(株) 生産技術部 部長 |
| 須田 喜文 | 第一三共(株) 製剤技術研究所 主幹 |
| 瀬田 康生 | (元) 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 |
| 高山 幸三 | 城西大学 薬学部 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 特任教授 |
| 竹俣 昌利 | 日揮(株) プロジェクトソリューション本部 ライフサイエンスソリューション部 GMP グループ |
| 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 | 渡辺ケミカル株式会社 |
| 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 代表取締役社長 |
| 寺田 勝英 | 高崎健康福祉大学 薬学部長 |
| 戸塚 裕一 | 大阪薬科大学 教授 |
| 高橋 泉樹 | CKD(株) 自動機械事業本部 PP事業統括部 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) PST 製剤研究部 推進グループ 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 |
| 萩尾 博和 | 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 |
| 橋本 尚美 | 日揮(株) EN 本部 システム機械部 |
| 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 |
| 古谷 仁 | 大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長 |
| 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) 代表取締役副社長 |
| 細見 博 | 共和真空技術(株) 取締役 技術本部長 |
| 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) 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 |
| 野田 桂一 | (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マイクロコスモス 部長 |

| | |
|--------|--|
| 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 |
| 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) プラント営業統括本部 製剤設備営業本部 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 工学研究科長・教授 |
| 度会 英頭 | 鹿島建設(株) エンジニアリング事業本部 生産・研究施設第1グループ 担当部長 |

3. 2020年度委員会 委員長名簿 (2021年3月 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プロポーザル部 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) プロジェクトソリューション本部 ライフサイエンスソリューション部 GMPグループ |
| 国際委員会 | 夏山 晋 | (株)パウレック 代表取締役社長 |
| PAT委員会 | 寺田 勝英 | 高崎健康福祉大学 薬学部 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 |
| 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周年ハットブック編集委員会 | 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. 2020年度名誉会員名簿 (2021年3月 現在)

| | |
|---------|----------|
| 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 |
| 岡田 弘晃 氏 | —— |

監 査 報 告 書

2021年 5月6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2020年4月1日から2021年3月31日までの2020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（メール審議を含む）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2号議案]

決算報告書

自 2020年 4月 1日
至 2021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

2021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 | 58,481,960 | |
| 流動資産合計 | | <u>58,481,960</u> |

II 固定資産

有形固定資産

| | | |
|----------|----------------|--|
| 工具器具備品 | 128,761 | |
| 有形固定資産合計 | <u>128,761</u> | |

無形固定資産

| | | |
|----------|----------------|--|
| 電話加入権 | 224,952 | |
| 無形固定資産合計 | <u>224,952</u> | |

投資等

| | | |
|-------|------------------|--|
| 差入保証金 | 2,432,520 | |
| 投資等合計 | <u>2,432,520</u> | |

| | | |
|--------|--|--------------------------|
| 固定資産合計 | | <u>2,786,233</u> |
| 資産合計 | | <u><u>61,268,193</u></u> |

負債の部

I 流動負債

| | | |
|--------|-----------|------------------|
| 預り金 | 88,413 | |
| 前受金 | 8,085,000 | |
| 流動負債合計 | | <u>8,173,413</u> |

II 固定負債

| | | |
|---------|-----------|--------------------------|
| 退職給与引当金 | 1,400,000 | |
| 記念事業積立金 | 2,000,000 | |
| 固定負債合計 | | <u>3,400,000</u> |
| 負債合計 | | <u><u>11,573,413</u></u> |

正味財産の部

I 一般正味財産

| | | |
|-----------|--------------------|--------------------------|
| 一般正味財産 | 49,694,780 | |
| | (内当期純利益 3,002,990) | |
| 一般正味財産合計 | | <u>49,694,780</u> |
| 負債及び純資産合計 | | <u><u>61,268,193</u></u> |

2020年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2021年 5月 6日 (木)

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。

2021年 5月 6日 (木)

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

2021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 | 58,481,960 | 預り金 | 88,413 |
| | | 前受金 | 8,085,000 |
| 固定資産 | | 固定負債 | |
| 工具器具備品 | 128,761 | 退職給与引当金 | 1,400,000 |
| 電話加入権 | 224,952 | 記念事業積立金 | 2,000,000 |
| 投資等 | | 一般正味財産 | |
| 差入保証金 | 2,432,520 | 一般正味財産 | 49,694,780 |
| | | 内当期一般正味財産 | (3,002,990) |
| 合 計 | 61,268,193 | 合 計 | 61,268,193 |

2020年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2021年 5月 6日 (木)

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。

2021年 5月 6日 (木)

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2020年4月1日至2021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 | 43,340,000 | 40,600,000 | 2,740,000 |
| | 個 人 会 費 収 入 | 1,497,000 | 1,140,000 | 357,000 |
| | 小 計 | 44,837,000 | 41,740,000 | 3,097,000 |
| 事 業 収 入 | 講 演 要 旨 集 広 告 代 | 0 | 0 | 0 |
| | 会 誌 広 告 代 | 5,124,000 | 5,313,000 | -189,000 |
| | 大 会 会 員 参 加 費 | 315,000 | 1,272,000 | -957,000 |
| | 大 会 非 会 員 参 加 費 | 0 | 0 | 0 |
| | 交 流 会 参 加 費 | 0 | 536,000 | -536,000 |
| | 講 演 会 参 加 費 | 0 | 222,000 | -222,000 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 製 剤 全 テ ー マ | 0 | 6,120,000 | -6,120,000 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 製 剤 個 別 テ ー マ | 0 | 1,320,000 | -1,320,000 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 製 剤 | 0 | 3,780,000 | -3,780,000 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 製 剤 | 0 | 2,815,000 | -2,815,000 |
| | シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費 | 528,000 | 233,000 | 295,000 |
| | 勉 強 会 そ の 他 | 2,000 | 0 | 2,000 |
| | 本 等 販 売 費 / 版 権 料 | 168,020 | 320,620 | -152,600 |
| | 工 場 見 学 会 参 加 費 | 0 | 440,000 | -440,000 |
| | P A T 研 修 会 参 加 費 | 580,000 | 1,960,000 | -1,380,000 |
| | ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費 | 0 | 6,000 | -6,000 |
| | 小 計 | 6,717,020 | 24,337,620 | -17,620,600 |
| 雑 収 入 | 30周年記念事業積立金取崩 | 4,600,000 | 10,491 | 4,589,509 |
| 受 取 利 息 | 受 取 利 息 | 2,493 | 2,996 | -503 |
| 今 期 収 入 合 計 | | 56,156,513 | 66,091,107 | -9,934,594 |

[支出の部]

| 大科目 | 小 科 目 | 当年度 | 前年度 | 増 減 |
|---------------------|-------------------------|------------|-------------|-------------|
| 出版事業 出版物費 | 会誌編集刊行費 | 5,487,111 | 8,350,410 | -2,863,299 |
| | 記念ハンドブック出版費 | 6,361,482 | 0 | 6,361,482 |
| | 30年史刊行費 | 1,450,340 | 0 | 1,450,340 |
| | 小 計 | 13,298,933 | 8,350,410 | 4,948,523 |
| 研究技術 講演研修 事業費 | 総 会 費 | -31,500 | 650,193 | -681,693 |
| | 大 会 費 | 627,362 | 4,127,385 | -3,500,023 |
| | 講 演 会 費 | 0 | 704,575 | -704,575 |
| | シ ン ポ ジ ウ ム 費 | 827,858 | 778,817 | 49,041 |
| | 教育研修会費 固形製剤 | 0 | 4,933,982 | -4,933,982 |
| | 教育研修会費 無菌製剤 | 0 | 2,546,813 | -2,546,813 |
| | 教育研修会費 半固形製剤 | 0 | 2,022,422 | -2,022,422 |
| | 仲 井 賞 経 費 | 345,700 | 437,920 | -92,220 |
| | 功 勞 賞 | 33,198 | 0 | 33,198 |
| | 工 場 見 学 会 費 | 0 | 403,450 | -403,450 |
| | P A T 研 修 会 費 | 283,753 | 939,907 | -656,154 |
| 小 計 | 2,086,371 | 17,545,464 | -15,459,093 | |
| 委 員 会 活 動 費 | 理 事 会 関 連 運 営 費 | 124,765 | 1,089,248 | -964,483 |
| | 会誌編集委員会費 | 31,800 | 242,886 | -211,086 |
| | 教 育 委 員 会 費 | 14,250 | 136,925 | -122,675 |
| | 工 場 見 学 会 委 員 会 費 | 3,300 | 276,465 | -273,165 |
| | ホ ー ム ペ ー ジ 委 員 会 費 | 6,600 | 113,085 | -106,485 |
| | G M P 委 員 会 費 | 198,829 | 482,364 | -283,535 |
| | 国 際 委 員 会 費 | 29,275 | 370,225 | -340,950 |
| | P A T 委 員 会 費 | 56,725 | 390,300 | -333,575 |
| | 30年史編集委員会費 | 72,280 | 121,850 | -49,570 |
| | トレーサビリティ委員会費 | 0 | 368,000 | -368,000 |
| | 30周年ハンドブック編集委員会費 | 19,750 | 151,412 | -131,662 |
| | 連 続 生 産 委 員 会 費 | 0 | 86,070 | -86,070 |
| | 無 菌 製 剤 委 員 会 費 | 7,425 | 226,147 | -218,722 |
| | 仲 井 賞 等 選 考 委 員 会 | 0 | 39,100 | -39,100 |
| | 講 演 会 実 行 委 員 会 費 | 4,950 | 63,520 | -58,570 |
| | シ ン ポ ジ ウ ム 実 行 委 員 会 費 | 41,505 | 70,720 | -29,215 |
| | 大 会 実 行 委 員 会 | 32,575 | 261,314 | -228,739 |
| | 小 計 | 644,029 | 4,489,631 | -3,845,602 |
| | 管 理 費 | 出 張 交 通 費 | 1,640 | 54,230 |
| 事 務 用 品 費 | | 80,486 | 179,759 | -99,273 |
| 事 務 所 会 議 費 | | 265,275 | 214,935 | 50,340 |
| 印 刷 費 | | 441,458 | 665,037 | -223,579 |
| 事 務 機 リ ー ス 料 | | 1,427,350 | 1,343,952 | 83,398 |
| 新 聞 図 書 費 | | 89,724 | 88,074 | 1,650 |
| 一 般 消 耗 品 費 | | 104,556 | 11,359 | 93,197 |
| 器 具 備 品 費 | | 0 | 241,920 | -241,920 |
| サ ー バ ー 使 用 料 | | 0 | 0 | 0 |
| 減 価 償 却 費 | | 85,840 | 143,066 | -57,226 |
| ホ ー ム ペ ー ジ 管 理 費 | | 1,431,100 | 1,147,428 | 283,672 |
| 通 信 費 | | 1,455,978 | 1,041,162 | 414,816 |
| 業 務 委 託 費 | | 594,220 | 559,588 | 34,632 |
| 交 際 費 | | 0 | 13,104 | -13,104 |
| 公 租 公 課 | | 833,850 | 1,080,800 | -246,950 |
| 小 計 | | 6,811,477 | 6,784,414 | 27,063 |
| 事 業 所 費 | | 賃 貸 料 | 4,013,664 | 3,983,254 |
| | 水 道 光 熱 費 | 117,977 | 134,479 | -16,502 |
| | 清 掃 費 | 59,400 | 121,500 | -62,100 |
| | 小 計 | 4,191,041 | 4,239,233 | -48,192 |
| 人 件 費 | 給 料 | 18,816,551 | 18,709,356 | 107,195 |
| | 交 通 費 | 762,090 | 1,128,218 | -366,128 |
| | 小 計 | 19,578,641 | 19,837,574 | -258,933 |
| 保 險 料 | 保 險 料 | 2,651,128 | 2,792,007 | -140,879 |
| 海 外 出 張 費 | 海 外 出 張 費 | 468,267 | 0 | 468,267 |
| 調 査 費 | 調 査 費 | 0 | 0 | 0 |
| 引 当 金 | 退 職 給 与 引 当 金 繰 入 | 1,400,000 | 0 | 1,400,000 |
| 予 備 費 | 予 備 費 | 0 | 0 | 0 |
| 雑 費 | 雑 費 | 23,636 | 9,393 | 14,243 |
| 別 途 積 立 金 | 記 念 事 業 積 立 金 | 2,000,000 | 3,000,000 | -1,000,000 |
| 当 期 支 出 合 計 | | 53,153,523 | 67,048,126 | -13,894,603 |
| 当 期 収 支 剰 余 金 | | 3,002,990 | -957,019 | 3,960,009 |

2020年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
2021年 5月 6日 (木)

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。
2021年 5月 6日 (木)

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2020年4月1日 至2021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 | 44,000,000 | 43,340,000 | 設定:200社×220千円 |
| | 個 人 会 費 収 入 | 1,561,000 | 1,497,000 | 設定:223名×7千円 |
| | 小 計 | 45,561,000 | 44,837,000 | |
| 事 業 収 入 | 会 誌 広 告 代 | 5,500,000 | 5,124,000 | 114号~117号(4巻:400万円)、30年史(80万円)、 大会要旨集は作成せず |
| | 大 会 参 加 費 | 1,500,000 | 315,000 | オンライン開催 |
| | 交 流 会 参 加 費 | 640,000 | 0 | (中止) |
| | 講 演 会 参 加 費 | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | シ ン ポ ジ ュ ム 参 加 費 | 230,000 | 528,000 | オンライン開催(参加者増) |
| | ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費 | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | P A T 研 修 会 参 加 費 | 1,400,000 | 580,000 | オンライン開催 |
| | 勉 強 会 そ の 他 | 0 | 2,000 | 設定時には計上せず(実績は国際委員会勉強会) |
| | 本 等 販 売 費 / 版 権 料 | 400,000 | 168,020 | 会誌・冊子販売 |
| | 工 場 見 学 会 参 加 費 | 350,000 | 0 | (中止) |
| | 小 計 | 10,020,000 | 6,717,020 | |
| 雑 収 入 | | 4,760,000 | 4,600,000 | 設定:30周年積立金払戻金460万円 |
| 受 取 利 息 | | 3,000 | 2,493 | 銀行利息 |
| 今 期 収 入 合 計 | | 60,344,000 | 56,156,513 | |

[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 | 5,600,000 | 5,487,111 | 114号から117号:4巻発行 | |
| | 記念ハンドブック出版費 | 5,950,000 | 6,361,482 | 30周年記念ハンドブック | |
| | 30年史刊行費 | 1,600,000 | 1,450,340 | | |
| | 小 計 | 13,150,000 | 13,298,933 | | |
| 研究技術 講演研修 事業費 | 総 会 費 | 400,000 | -31,500 | 会場費払戻金 | |
| | 大 会 費 | 4,500,000 | 627,362 | オンライン開催 | |
| | 講 演 会 費 | 0 | 0 | 本年度実施せず | |
| | シンポジウム費 | 1,170,000 | 827,858 | オンライン開催 | |
| | ワークショップ費 | 0 | 0 | 本年度実施せず | |
| | 教育研修会費 固形製剤 | 120,000 | 0 | (中止) | |
| | 教育研修会費 無菌製剤 | 70,000 | 0 | (中止) | |
| | 教育研修会費 半固形製剤 | 40,000 | 0 | (中止) | |
| | P A T 研 修 会 費 | 950,000 | 283,753 | オンライン開催 | |
| | 仲 井 賞 経 費 | 350,000 | 345,700 | 盾、副賞。若手研究者奨励賞も含む | |
| | 功 労 賞 | 200,000 | 33,198 | 30周年記念事業 | |
| | 工 場 見 学 会 費 | 350,000 | 0 | (中止) | |
| 小 計 | 8,150,000 | 2,086,371 | | | |
| 委 員 会 活 動 費 | 理事会関連運営費 | 790,000 | 124,765 | 理事会、執行理事会、会計監査等運営費 | |
| | 会誌編集委員会費 | 210,000 | 31,800 | | |
| | 教育委員会費 | 180,000 | 14,250 | 分科会活動費を含む | |
| | 工場見学会委員会費 | 150,000 | 3,300 | | |
| | ホームページ委員会費 | 70,000 | 6,600 | | |
| | G M P 委 員 会 費 | 640,000 | 198,829 | 分科会、勉強会含む | |
| | 国際委員会費 | 440,000 | 29,275 | 勉強会を含む | |
| | P A T 委 員 会 費 | 370,000 | 56,725 | | |
| | 30年史編集委員会 | 80,000 | 72,280 | | |
| | トレーサビリティ委員会 | 310,000 | 0 | | |
| | 30周年ハンドブック編集委員会 | 50,000 | 19,750 | | |
| | 連続生産委員会 | 280,000 | 0 | | |
| | 無菌製剤委員会 | 150,000 | 7,425 | | |
| | 仲井賞等選考委員会 | 60,000 | 0 | | |
| | 講演会実行委員会 | 50,000 | 4,950 | 2021年度準備経費を含む | |
| | シンポジウム実行委員会 | 140,000 | 41,505 | 2021年度準備経費を含む | |
| | 大会実行委員会 | 230,000 | 32,575 | 2021年度準備経費含む | |
| | 小 計 | 4,200,000 | 644,029 | | |
| | 管 理 費 | 出張交通費 | 60,000 | 1,640 | 事務局出張費 |
| | | 事務用品費 | 180,000 | 80,486 | PC修理を含む |
| 事務所会議費 | | 220,000 | 265,275 | 日本橋ライフサイエンスビジネス年会費含む | |
| 印刷費 | | 500,000 | 441,458 | 事務所コピー代 | |
| 事務機リース料 | | 1,300,000 | 1,427,350 | コピー機、電話機、サーバー(500千円)、ネットワーク機器リース代(含PC)、SSLサーバー証明(100千円)等 | |
| 新聞図書費 | | 90,000 | 89,724 | 新聞代、図書購入費 | |
| 一般消耗品費 | | 30,000 | 104,556 | 電話会議システム機器(ヤマハ)購入 | |
| 器具備品費 | | 100,000 | 0 | ヤマハ機器68.5千円は一般消耗品費で計上 | |
| 減価償却費 | | 140,000 | 85,840 | プロジェクター | |
| ホームページ管理費 | | 1,750,000 | 1,431,100 | HPメンテナンス、大会等HP作成費100千円等。 | |
| 通信費 | | 1,000,000 | 1,455,978 | 電話代、インターネット使用料金、発送配達費、支払手数料、切手代、ZOOMライセンス、在宅用iPhone | |
| 業務委託費 | | 600,000 | 594,220 | 会計事務所、奥田総研への委託費 | |
| 交際費 | | 50,000 | 0 | | |
| 公租公課 | | 1,500,000 | 833,850 | 消費税、法人税関係 | |
| 小 計 | 7,520,000 | 6,811,477 | | | |
| 事業所費 | 賃 賃 料 | 4,020,000 | 4,013,664 | | |
| | 水道光熱費 | 140,000 | 117,977 | | |
| | 清掃費 | 130,000 | 59,400 | 事務所清掃(5千円/月) | |
| | 小 計 | 4,290,000 | 4,191,041 | | |
| 人 件 費 | 給 料 | 18,100,000 | 18,816,551 | 事務局職員(5名) | |
| | 交 通 費 | 1,050,000 | 762,090 | 事務局職員の通勤費 | |
| | 小 計 | 19,150,000 | 19,578,641 | | |
| 保 険 料 | 保 険 料 | 2,800,000 | 2,651,128 | 社会保険料 | |
| 海 外 出 張 費 | 海 外 出 張 費 | 500,000 | 468,267 | IFPAGへの参加のキャンセル料 | |
| 調 査 費 | 調 査 費 | 30,000 | 0 | | |
| 予 備 費 | 予 備 費 | 200,000 | 0 | | |
| 引 当 金 | 退職給与引当金繰入 | | 1,400,000 | | |
| 雑 費 | 雑 費 | 50,000 | 23,636 | 福利厚生費を含む | |
| 別 途 積 立 金 | 記念事業積立金 | 700,000 | 2,000,000 | 記念事業積立金2,000千円を計上、設定時の退職引当金700千円は引当金へ | |
| 当 期 支 出 合 計 | | 60,740,000 | 53,153,523 | | |
| 当 期 収 支 剰 余 金 | | -396,000 | 3,002,990 | | |

2020年度の収支計算書について
上記の通り報告します。

2021年 5月 6日 (木)

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。

2021年 5月 6日 (木)

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)

2021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 | 164,896 | |
| 普通預金 | 三井住友銀行神田支店 | 13,602,385 | |
| 普通預金 | 三井住友銀行神田支店 | 2,171,456 | |
| 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 | 1,009 | |
| 郵便貯金 | 千代田区郵便局本局 | 911,217 | |
| 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 | 三菱東京UFJ銀行神田駅前支店 | 10,130,997 | |
| 流動資産合計 | | | 58,481,960 |
| 2. 固 定 資 産 | | | |
| ① その他固定資産 | | | |
| 工具器具備品 | | 128,761 | |
| 電話加入権 | | 224,952 | |
| 差入保証金 | | 2,432,520 | |
| その他固定資産合計 | | | 2,786,233 |
| 資 産 合 計 | | | 61,268,193 |
| II 負 債 の 部 | | | |
| 1. 流 動 負 債 | | | |
| 預り金 | | 88,413 | |
| 前受金 | | 8,085,000 | |
| 流動負債合計 | | | 8,173,413 |
| 2. 固 定 負 債 | | | |
| 退職給与引当金 | | 1,400,000 | |
| 記念事業積立金 | | 2,000,000 | |
| 固定負債合計 | | | 3,400,000 |
| 負 債 合 計 | | | 11,573,413 |
| 正 味 財 産 | | | 49,694,780 |

諸勘定内訳書

2021年3月31日現在

《 資産勘定 》

| [現金預金] | | | |
|----------|---------------|----------------|------------|
| 現金 | 小口現金 | | 164,896 |
| 普通預金 | 三井住友神田支店 | 2929004 | 13,602,385 |
| 普通預金 | 三井住友神田支店 | 2929300 | 2,171,456 |
| 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 | 1,009 |
| 郵便貯金 | ゆうちょ銀行 | 00110-2-322582 | 911,217 |
| 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 | 三菱東京UFJ神田駅前支店 | 32082 | 10,130,997 |
| 合計 | | | 58,481,960 |

| [工具器具備品] | |
|------------|---------|
| プロジェクター | 128,761 |

| [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 》

| [預り金] | |
|------------|--------|
| 源泉所得税・雇用保険 | 88,413 |

| [前受金] | |
|---------|-----------|
| 会費等 | 8,085,000 |

| [引当金] | |
|---------|-----------|
| 退職給与引当金 | 1,400,000 |

| [積立金] | |
|---------|-----------|
| 記念事業積立金 | 2,000,000 |

《 正味財産の部 》

| 1. 一般正味財産 | |
|-----------|------------|
| 固定資産見合 | 2,786,233 |
| 一般正味財産 | 46,908,547 |
| 合計 | 49,694,780 |

貸借対照表

2021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 | 58,481,960 | 預り金 | 88,413 |
| | | 前受金 | 8,085,000 |
| 固定資産 | | 固定負債 | |
| 工具器具備品 | 128,761 | 退職給与引当金 | 1,400,000 |
| 電話加入権 | 224,952 | 記念事業積立金 | 2,000,000 |
| 投資等 | | 一般正味財産 | |
| 差入保証金 | 2,432,520 | 一般正味財産 | 49,694,780 |
| | | 内当期一般正味財産 | (3,002,990) |
| 合 計 | 61,268,193 | 合 計 | 61,268,193 |

損 益 計 算 書

自2020年4月1日至2021年3月31日

[収入の部]

| 科 目 | 当年度 |
|--------------------------|------------|
| 会 費 収 入 | 44,837,000 |
| 事 業 収 入 | 6,717,020 |
| 受 取 利 息 | 2,493 |
| 30 周 年 記 念 事 業 積 立 金 取 崩 | 4,600,000 |
| 収 入 合 計 | 56,156,513 |

[支出の部]

| 科 目 | 当年度 |
|-----------------------|------------|
| 出 版 事 業 出 版 物 費 | 13,298,933 |
| 研 究 技 術 講 演 研 修 事 業 費 | 2,086,371 |
| 委 員 会 活 動 費 | 644,029 |
| 管 理 費 | 6,811,477 |
| 事 業 所 費 | 4,191,041 |
| 人 件 費 | 19,578,641 |
| 雑 費 他 費 用 | 4,543,031 |
| 記 念 事 業 積 立 金 | 2,000,000 |
| 当 期 支 出 合 計 | 53,153,523 |
| 当 期 収 支 剩 余 金 | 3,002,990 |

[第3号議案]

理事選任の件

5名の理事の退任に伴い、6名の新理事就任、および19名の理事の再任を提案いたします。

退任予定理事

板井 茂：静岡県立大学（元）教授
須田 喜文：第一三共(株) 製剤技術本部製剤技術研究所 主幹
高浜 信一：大成建設(株) 常務執行役員 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
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

新任理事候補者

岡本 浩一：名城大学 薬学部 薬物動態制御学研究室 教授
橋本 尚美：日揮(株) エンジニアリング本部システム機械部 部長
丸山 修：(株)奈良機械製作所 プロジェクトチームマイクロコスモス 部長
宮島 誠：第一三共(株) 製剤技術本部製剤技術研究所 所長
古谷 仁：大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長
山本 浩充：愛知学院大学 薬学部 製剤学講座 教授

理事

| 氏名 | 所属 |
|----------------------|-------------------------------|
| 岩田 基数 | シミック CMO(株) 製剤開発センター 副センター長 |
| 岡本 浩一 [*]) | 名城大学 薬学部 薬物動態制御学研究室 教授 |
| 大脇 孝行 | 大脇製剤開発コンサルタント 代表 |
| 小川 裕 | 中外製薬(株) 製薬本部 副部長 |
| 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) CMC 研究本部 製剤研究所 主幹研究員 |
| 草井 章 | (元) 三共株式会社 開発研究本部 製剤研究所長 |
| 島田 啓司 | (株)菊水製作所 非常勤取締役 |
| 杉原 昭夫 | アステラス ファーマ テック(株) 生産技術部 部長 |
| 竹内 洋文 | 岐阜薬科大学 先進製薬プロセス工学研究室 特任教授 |
| 谷野 忠嗣 | 沢井製薬(株) 研究開発本部長付き 部長 |
| 對馬 勇禧 | (有)アサクサ錠剤研究所 代表取締役社長 |
| 寺田 勝英 | 高崎健康福祉大学 薬学部長 |
| 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 |
| 橋本 尚美 [*]) | 日揮(株) エンジニアリング本部システム機械部 部長 |
| 伏島 巖 | フロイント産業(株) 代表取締役社長 |
| 古谷 仁 [*]) | 大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長 |
| 松本 治 | (元) 千代田化工建設(株) |

| | |
|---------------------|--|
| 丸山 修 ^{*)} | (株)奈良機械製作所 プロジェクトチームマイクロコスモス 部長 |
| 宮島 誠 ^{*)} | 第一三共(株) 製剤技術本部製剤技術研究所 所長 |
| 森部 久仁一 | 千葉大学 大学院薬学研究院長・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 浩充 ^{*)} | 愛知学院大学 薬学部 教授 |
| 米持 悦生 | 星薬科大学 薬物物理化学教室 教授 |

*) 新任理事

監事選任の件

監事として、以下の2名の現理事の就任を提案いたします。

| | |
|-------|--|
| 板井 茂 | 静岡県立大学 (元) 教授 |
| 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 |

[報告事項1]

「第 21 回 製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会審査結果報告

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：杉本 昌陽、古川 諒一、山田 亜寿実（田辺三菱製薬株式会社）

田中 伸宏、村田 克浩（三菱ケミカルエンジニアリング株式会社）

業績題目： 固形製剤の連続生産システム構築に向けた取り組み

杉本氏らは連続化が困難とされている湿式造粒による錠剤の連続生産システムの構築を行った。本システムは完全連続式の気流式乾燥機を採用している。気流式乾燥機は世界的にも製薬産業で使われてきた実績はないが、バッチタイプ（流動層乾燥機）と比較して安定した連続運転が可能であり乾燥工程を短時間（1分以内）で完了させることができる。気流乾燥装置に多く見られる課題である、粉体付着、乾燥品の品質バラつき（粒度、水分量、かさ密度等）を短時間の乾燥工程の中で制御するため、乾燥造粒顆粒の物性データを即時に造粒部へフィードバックさせることが可能である。今回の取り組みは「製剤技術」と「エンジニアリング技術」の連携・融合を、田辺三菱製薬㈱と三菱ケミカルエンジニアリング㈱で見事に成し遂げたものである。両社の持つそれぞれの技術及びノウハウを結集し、共同開発を進め、湿式造粒プロセスを有する連続生産システムの構築に成功した。本システムは連続生産技術の更なる発展に、大いに貢献することが期待される。

以上のように、本業績は、新規性、実用性、製剤生産工程における貢献度から仲井賞に相応しいと考える。

以上

2021年3月21日

「製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会

| | |
|-------|--------|
| 委員長 | 瀬田 康生 |
| 委員長代行 | 丹羽 敏幸 |
| 委員 | 杉原 昭夫 |
| 委員 | 深水 啓朗 |
| 委員 | 高浜 信一郎 |
| 委員 | 福田 誠人 |



「第4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

選考委員による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： 井上 元基（明治薬科大学）

業績題目：低波数ラマン分光を活用した原薬結晶形の評価

医薬品、特に経口投与の場合にその原薬の固体形態を詳細に評価しておくことは、生物学的利用能を含む原薬の品質の保持の観点から重要である。また現在、医薬品の生産はバッチ製造から連続生産へとシフトしつつある。このような状況では非破壊・非接触で短時間に製剤中の原薬の定量や固体状態を測定できる分析法が求められている。こうした分析法であれば製造中の検査（PAT）として使用できる。受賞候補者は低波数ラマン分光にケモメトリックス解析と透過法を組み合わせることで、従来は精度が低かったりしたために困難であった製剤中の原薬結晶形の評価が可能であることを報告している。今回選定したラマン分光法は非破壊・非接触で短時間での測定が可能な分析法であり、更に従来の評価方法では極めて困難であった製剤中（原薬+添加剤）における塩結晶や共結晶の存在状態、具体的には固形製剤中での塩結晶・共結晶の分解や塩・共結晶多形間の転移の評価が可能である。また、NIR やテラヘルツなど測定方法、分析対象そして分析目的によって使い分けが進めばより有用な技術になると期待できる。

受賞候補者は、今後ますますの活躍が期待される若手研究者であり、仲井賞若手研究者奨励賞の受賞者に相応しい人物と考えます。

以上

2021年3月21日

「製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会

委員長 瀬田 康生

委員長代行 丹羽 敏幸

委員 杉原 昭夫

委員 高浜 信一郎

委員 福田 誠人



[報告事項 2]

2021 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：6月30日（水）PM

会場：日本橋ライフサイエンスビルディング

（Zoom によるオンラインとの併用）

特別講演会：東京理科大学薬学部 櫻井信豪 先生

演題名：「新 GMP 省令が目指すもの」

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 31 回大会

メインテーマ：「For the next 30th Anniversary JSPME

－未来を創る医療・製剤技術－」（仮題）

日程：2021 年 10 月 15 日（金）

会場：ZOOM によるオンライン開催

実行委員会：委員長 鵜野澤一臣（フロイント産業㈱）、委員 14 名

2.2. 第 22 回製剤機械技術シンポジウム

メインテーマ：『GMP に関する最近の話題について』（仮題）

日程：2021 年 11 月 26 日（金）

会場：ZOOM によるオンライン開催

実行委員会：委員長 竹俣 昌利（日揮株式会社）、委員 6 名

2.3. 講演会

メインテーマ：「粒子設計の最前線と未来予想図」（仮題）

日程：2021 年 7 月 30 日（金）

会場：ZOOM によるオンライン開催

実行委員会：委員長 尾上 誠良（静岡県立大学）、委員 8 名

3. 教育研修会の開催

本年度の教育研修会は、新型コロナウイルス感染症への対応としてオンライン開催とする。

教育委員会が企画を行い、第 19 期固形製剤教育研修会、第 16 期無菌製剤教育研修会、第 14 期半固形製剤教育研修会を実施する。

3.1. 第 19 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 －

募集人員：全コース 40 名

なお、各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。

| No. | 日程及び会場 | 担当 |
|-----|--|-------------|
| 第1回 | 4月23日(金)：オンライン 医薬品の製剤設計および物性評価 | 東邦大学薬学部 |
| 第2回 | 5月24日(月)：オンライン 粉碎工程の基礎から応用について | ホソカワミクロン(株) |
| 第3回 | 6月14日(月)：オンライン 各種混合機の混合特性評価 | (株)徳寿工作所 |
| 第4回 | 7月9日(金)：オンライン 造粒装置の解説およびスケールアップの留意点 | フロイント産業(株) |
| 第5回 | 8月20日(金)：オンライン 錠剤機の構造と打錠障害 | (株)菊水製作所 |
| 第6回 | 9月17日(金)：オンライン 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 | (株)パウレック |
| 第7回 | 10月1日(金)または22日(金)：オンライン 医薬品包装の基礎知識と機械操作 | CKD(株) |
| 第8回 | 11月19日(金)または26日(金)：オンライン 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、ビデオ工場見学 | 大成建設(株) |

3.2. 第16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プロセスのパラメータ －

募集人員：全コース 35名

なお、各回の研修では個別コースとして各回5名を追加募集する。

| No. | 日程及び会場 | 担当 |
|-----|---|----------------|
| 第1回 | 6月11日(金)：オンライン 無菌医薬品製造における重要ポイント | 澁谷工業(株) |
| 第2回 | 9月9日(木)：オンライン 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 | メルク(株) |
| 第3回 | 10月22日(金)：オンライン 凍結乾燥の基礎技術とバリデーション | 共和真空技術(株) |
| 第4回 | 10月29日(金)：オンライン 液剤検査装置・充填機の基本性能 | シンテゴンテクノロジー(株) |
| 第5回 | 11月12日(金)：オンライン 無菌製剤製造設備設計の基本及び実習 | 日揮(株) |

3.3. 第14期半固形製剤教育研修会

テーマ：半固形製剤設計と工業化研究

－半固形製剤の製造技術と基礎知識－

募集人員：全コース 25名

なお、個別コースとして5名を追加募集する。

| No. | 日程及び会場 |
|-----|--|
| 第1回 | 6月22日(1日)：オンライン 半固形製剤の研究開発・物性および品質評価 |
| 第2回 | 7月16日(0.5日)：オンライン 半固形製剤の研究開発・物性および品質評価と試作実習 |
| 第3回 | 8月19日(1日)：オンライン 半固形製剤の処方研究・外用剤容器・開発および工業化研究 |
| 第4回 | 9月16日(0.5日)：オンライン 半固形製剤のスケールアップの実際(1) |
| 第5回 | 9月22日(0.5日)：オンライン 半固形製剤のスケールアップの実際(2) |

II. 表彰

第21回製剤機械技術学会仲井賞及び第4回仲井賞若手研究者奨励賞の表彰を第31回大会で行う。

III. 会議関連

1. 評議員会及び社員総会

日程：6月30日(水)PM

会場：日本橋ライフサイエンスビルディング
(Zoomによるオンラインとの併用)

2. 理事会

第1回 2021年 5月
第2回 2021年 10月
第3回 2022年 3月

3. 執行理事会

第1回 2021年 5月
第2回 2021年 8月
第3回 2021年 10月
第4回 2021年 12月

IV. 各委員会の活動計画

1. 会誌編集委員会

2021年度は引き続き会誌の充実化を推進する。

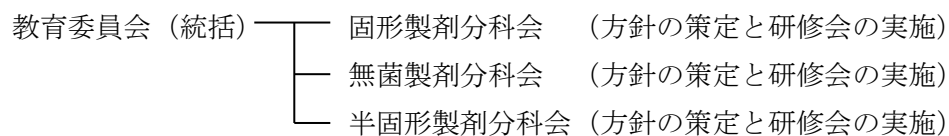
- 1) 年間4号の定期刊行と半固形製剤をテーマとする特集号を発刊する。
- 2) 記事へのアクセス状況を集計し、顕彰の仕組みについて計画する。
- 3) 編集・印刷の契約について、コストカットも含めて検討する。
- 4) 季刊から隔月刊への可能性を継続検討する。

2. 教育委員会

2.1. 教育委員会の活動計画

1) 教育委員会の組織体制

2021年度も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分科会及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。

2.2. 各分科会の活動計画

1) 固形製剤分科会の活動計画

第19期固形製剤コースの研修会全8回をオンラインで開催する。分科会としてオンライン開催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16期無菌製剤コースの研修会全5回をオンライン開催する。分科会としてオンライン開催の新たな方針も適宜加味する。

3) 半固形製剤分科会の活動計画

第14期半固形剤コースの研修会全5回をオンライン開催する。分科会としてオンライン開催の新たな方針も適宜加味する。

3. 工場見学委員会

2021年度は、コロナウイルスの流行の終息状況も不透明な状況であり、年度前半については工場見学会の開催は困難な状況になると考えられる。そのため本年度はコロナウイルスの

流行が終息した場合、年度後半に昨年度計画していた見学先を候補として2回の工場見学会を実施する予定とする。

見学先（候補）：アステラスファーマテック株式会社 焼津技術センター

中外製薬工業株式会社 浮間工場、ペプチスター株式会社 本社工場

また、2021年度においても見学会の開催が困難となることも想定されるため、工場見学委員会では以下の活動を行う。

○アフターコロナでの工場見学会の開催の再開規準（案）の作成

○WEB会議形式による工場紹介のセミナーの企画案の検討並びにサンプル動画の作成

○過去の工場見学記のまとめと学会ホームページへの掲載

4. ホームページ委員会

2021年度の活動内容は、従来からのホームページに加え、ハンドブックWEB版のメンテナンスも担う予定である。さらに、以下の点について進めていく予定である。

- 1) ハンドブックWEBへの新規掲載・更新等に関する規約を策定し、メンテナンスを行う。
（重点項目）
- 2) 入会案内の内容（入会のメリット）、問い合わせフォームを更新し、利便性を改善する。
- 3) イベントカレンダー、委員会活動報告をホームページに新設し、学会活動の見える化を進める。
- 4) 製剤機械技術学会チャンネルの動画コンテンツの充実をはかる。
- 5) 学会からのお知らせの周知方法に、Facebookなどの、SNSの利用を検討する。
- 6) コンテンツのアクセスデータの有効利用を進める。

5. GMP委員会

2021年度は、DB分科会、CAL分科会及びCQ分科会の2020年度活動を継続する。GMP委員会を年2回開催（1回はWeb会議）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。

5.1. DB（データベース）分科会

2020年度活動を継続。構造設備に係るGMP法規類の対比情報をホームページに新規公開または更新する。GMP関連技術の公開勉強会を2回実施する。分科会は2ヵ月に1回の頻度で開催する。（半分はWeb会議）

5.2. CAL（キャリブレーション）分科会

2020年度の活動を継続する。本年度は、GAMP Good Practice Guide - A Risk-Based Approach to Calibration Management, Second Editionの内容を精査する。分科会は2ヵ月に1回の頻度で開催する。（全回、WebとF2Fのハイブリッド形式の会議とする。F2Fの参加者は、前半6名、後半8名とする。前半は各人の距離確保のため6名に制限した。後半の内訳は、委員数は総勢19名だが、関東圏7名＋その他地域12名なので、毎回、関東圏7名×80%=6名、その他地域2名の計8名とした）

5.3. C&Q 分科会 (Commissioning & Qualification 分科会)

2020 年度の活動を継続する。本年度は、PIC/S GMP Annex15 の Qualification 要件に関して、製薬会社／サプライヤー両者の期待と実際の GAP を整理するとともに、ISPE Baseline Guide Vol 5: Commissioning and Qualification, Second Edition の内容を精査する。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催する。全回、Web と F2F のハイブリッド形式の会議とする。F2F の参加者は、前半 6 名、後半 9 名とする。前半は各人の距離確保のため 6 名に制限した。後半の内訳は、委員数は総勢 14 名だが、関東圏 10 名＋その他地域 4 名なので、毎回、関東圏 10 名×80%=8 名、その他地域 1 名の計 9 名とした)

6. 国際委員会

6.1. 国内外技術動向の紹介

- 1) 製剤／機械メーカーの技術的なニーズとシーズの継続的な情報収集によるマッチングに向けた活動の推進と、特筆すべき技術について会員に紹介する。
- 2) 必要に応じて他学会や展示会に委員を派遣し、製剤技術・製剤機械技術に関連する情報を収集する。

6.2. 国内外における最新の製剤技術動向等の専門検討課題

- 1) エマージングテクノロジー等最新製剤技術動向等の情報収集及び発信。
- 2) 小児用製剤における問題点の把握と製剤的課題への可能性を探る。

6.3. 会誌、ホームページを通じた会員への情報提供

- 1) 学会誌への勉強会などの開催報告記など会員に成果物の発表と誌上座談会の立案等
- 2) ホームページを通じて勉強会への参加の呼びかけなど。

6.4. 委員体制

1) 新規委員の募集

今年度の勉強会を経て、学会員の反応も見ながら検討する。製薬会社、非固形製剤、海外情報に詳しい人材も勧誘したい。

7. PAT 委員会

2021 年度は、委員会内の活動として 6 つの分科会を中心に検討を行う。定期の委員会は 1 回/3 ヶ月とし分科会の活動報告と協議を行う。コロナ禍の状況を鑑み、分科会の活動方法は、ケースバイケースとして各分科会に一任する。また 1 回/月の勉強会を継続する。

7.1. 分科会活動

・分科会 1 (PAT 教育研修会)

会員を対象とした PAT 教育研修会 (第 10 回) を立案する。

昨年度の Remote 開催を振り返り、更に 2022 年 2 月の新型コロナ禍の状況を鑑み、実施方法 (対面、Remote 方式) を決定する。

・分科会 2 (PAT の新技術)

昨年度に引き続き“NIR を中心とした実践的な PAT 評価”をテーマに検討を行う。

・分科会 3 (ラマンの応用)

発足時の“透過型 Raman”から“ラマン”に変更して、透過型に限定せず応用範囲を広くして検討を継続する。画像処理を含めて定性・定量分析の応用検討を行う。

・分科会 4 (分析・解析技術)

スペクトルの解析技術及び新たな多変量解析技術の展開を行う。状況によって他の分科会とも協力して応用を検証する。

・分科会 5 (AMED 参画)

3 年計画の 3 年目としてまとめを行う。

今年度新たなテーマが発生した場合は、新たに人選して AMED への参加を検討する。

7.2. ハンドブック編集 必要に応じて Version Up の支援を行う。

7.3. PAT 委員会による定期勉強会の実施

- ・PAT 委員及び外部講師をトレーナーとして、最新情報の共有と委員のレベルアップを目標に 1 回/月 2 時間/回 1~2 テーマ/回を実施する。

8. トレーサビリティ委員会

2021 年度は、2020 年度に計画したテーマに関する活動が十分実施できていない状況を踏まえ、2020 年度の 3 テーマを継続することを基本方針とした。

8.1. 医療現場における GS1 バーコード活用の可能性について

1) 医薬品販売包装単位の変動情報の必須化に纏わる動向調査

2021 年 4 月より、製薬メーカーより出荷される全ての販売包装単位に変動情報の表示が義務化される。主に製薬メーカーにおける対応や、卸における活用状況を確認する。活用状況は、当委員会所属の委員からの報告も含め、コロナ感染の状況を踏まえて適宜検討する。

2) 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書梱包撤廃による対応状況について

関連団体(製薬メーカー、PMDA、GS1 ジャパン、卸、医療現場)にアプローチをして、対応状況の情報収集を実施する。

8.2. 錠剤マーキング

・錠剤マーキングに関する薬剤師の意識調査

2020 年度に実施した錠剤マーキングに関する小アンケート結果の分析からさらに深掘したアンケートの実施。

1. ターゲットを薬剤師から看護師や施設での介護者などへの拡大

2. アンケート内容の再検討(特に小アンケートで意見が多かった表示内容の統一を視野に入れる)

3. アンケートを実施。100 名

・錠剤マーキングを中心とした医薬品のトレーサビリティの講演 2 回

講演依頼病院：名古屋第 2 赤十字、帯広厚生病院、慶応大学病院など

講演依頼薬局：クラフト、ファーマライズ、メディカルユアーズなど

・錠剤マーキングに関する定期的な意見交換会を実施

候補医療機関など 東北大学 薬学部 日本調剤

8.3. 薬局薬剤師の IT 活用の利用による患者への新たな服薬管理についての検討

- 1) 携帯情報端末（アプリ等）の利用による服薬管理の状況の把握と改善の可能性
ーかかりつけ薬局及び薬剤師の患者服薬指導と服薬状況の現状調査
 1. 調査項目の検討、調査薬局・薬剤師の絞り込み
 2. 聞き取り調査の実施
 3. 内容分析・まとめ
- 2) オンラインを活用した情報提供の動向調査
 1. 外部の医療情報提供者等との情報交換
 2. オンライン資格確認の導入における医療機関や患者への影響

9. 連続生産委員会

- 1) AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業
2021 年度以降、連続生産に関連するトピックが研究対象となるかは未定であるが、引き続き連続生産が研究対象となる場合は本委員会として協力を続けたいと考えている。
- 2) 連続生産を用いた湿式造粒法、直接打錠法における管理戦略策定に有用な検証項目の抽出
 - ② スタートアップ/シャットダウン時の判定方法
 - ② NIR 測定環境が測定結果に与える影響及びその緩和方法
 - ③ 製造時間延長によるスケールアップ前のリスクアセスメントにおいて指標とすべきパラメータ
 - ④管理戦略への MSPC の活用
 - ⑤工程開発へのシミュレーションの活用
- 3) 上記の連続生産機実機を用いた技術検証
COVID-19 の影響を注視しながら、2021 年度中の実施の可否を判断する。
- 4) Web Meeting を活用した技術情報供給

10. 無菌製剤委員会

- 1) メンバーは 14 名として、CTD 分科会（9 名）と URS 分科会（7 名）で活動を計画する。
- 2) 会議は全体で 1 回、各分科会で 1 回は会議室を借りて行い、その他の回は TV 会議システムを使用して実施する。但し、新型コロナウイルスの状況によっては TV 会議のみとする。
- 3) CTD 分科会はロードマップを見直して、各社の問題点の確認と全体での討議内容に基づき討議を進める。
- 4) URS 分科会では情報収集の為に、ASME BPE の WEB 会議を聴講し、現状の考えや新たに組み込むべき項目を確認する。
- 5) 各分科会の中間実施報告は学会誌での報告を行うこととする。

以上

[報告事項3]

2021年度 収支予算

[収入の部]

(自 : 2021年4月1日 至 : 2022年3月31日)

(単位 : 円)

| 大 科 目 | 小 科 目 | 2020年度予算 | 2020年度実績 | 2021年度予算 (案) | 2021年度予算の備考 |
|-------------|------------------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|--|
| 会 費 収 入 | 事 業 体 会 費 | 44,000,000 | 43,340,000 | 43,340,000 | 設定 : 197社×220千円 |
| | 個 人 会 費 | 1,561,000 | 1,497,000 | 1,540,000 | 設定 : 220名×7千円 |
| | 小 計 | 45,561,000 | 44,837,000 | 44,880,000 | |
| 事 業 収 入 | 講 演 要 旨 集 ・ 代 会 誌 広 告 | 5,500,000 | 5,124,000 | 5,700,000 | 118号~121号(4巻+特集号:500万円)、パナー 広告代、大会要旨集等(700千円) |
| | 大 会 参 加 費 | 1,500,000 | 315,000 | 300,000 | 会員100名×3千円等 (オンライン開催) |
| | 交 流 会 参 加 費 | 640,000 | 0 | 0 | 実施せず |
| | 講 演 会 参 加 費 | 0 | 0 | 240,000 | オンライン開催(80名×3千円) |
| | シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費 | 230,000 | 528,000 | 240,000 | 80名×3千円(オンライン開催) |
| | ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費 | 0 | 0 | | 本年度実施せず |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 全 形 テーマ | 0 | 0 | 3,200,000 | オンライン開催 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 個 別 テーマ | 0 | 0 | 120,000 | オンライン開催 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 全 無菌 テーマ | 0 | 0 | 1,500,000 | オンライン開催 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 個 別 テーマ | - | - | 75,000 | オンライン開催 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 全 半固形 テーマ | 0 | 0 | 1,270,000 | オンライン開催 |
| | 教 育 研 修 会 参 加 費 個 別 テーマ | - | - | 85,000 | オンライン開催 |
| | P A T 研 修 会 参 加 費 | 1,400,000 | 580,000 | 1,400,000 | 20名×70千円(実地の場合) |
| | 勉 強 会 そ の 他 | - | 2,000 | 0 | (実績は国際委員会勉強会) |
| | 本 等 販 売 費 / 版 権 料 | 400,000 | 168,020 | 400,000 | 会誌・冊子販売 |
| | 工 場 見 学 参 加 費 | 350,000 | 0 | 350,000 | 後半に2回実施(70名×5千円) |
| 小 計 | 10,020,000 | 6,717,020 | 14,880,000 | | |
| 雑 収 入 | 4,760,000 | 4,600,000 | 0 | (実績は30周年積立金払戻金460万円 含む) | |
| 受 取 利 息 | 3,000 | 2,493 | 0 | 銀行利息 | |
| 当 期 収 入 合 計 | 60,344,000 | 56,156,513 | 59,760,000 | | |
| 繰 越 金 | 51,291,790 | 51,291,790 | 49,694,780 | | |
| 収 入 計 | 111,635,790 | 107,448,303 | 109,454,780 | | |

〔支出の部〕

(自 : 2021年4月1日 至 : 2022年3月31日)

(単位 : 円)

| 大 科 目 | 小 科 目 | 2020年度予算 | 2020年度実績 | 2021年度予算 (案) | 2021年度予算案の備考 |
|---------------------|------------------|------------|------------|-----------------|-----------------------------------|
| 出版事業 | 会誌編集刊行費 | 5,600,000 | 5,487,111 | 7,000,000 | 118号から121号+特集号:5巻発行 |
| | 30年史刊行費 | 1,600,000 | 1,450,340 | | |
| | ハンドブック刊行費 | 5,950,000 | 6,361,482 | | |
| | 小 計 | 13,150,000 | 13,298,933 | 7,000,000 | |
| 研究技術 講演研修 事業費 | 総 会 費 | 400,000 | -31,500 | 150,000 | オンライン+小会議室(LSB R#302, 303予定) |
| | 大 会 費 | 4,500,000 | 627,362 | 1,200,000 | オンライン開催(交流会は実施せず) |
| | 講 演 会 費 | 0 | 0 | 450,000 | オンライン開催、業務委託費30万円 |
| | シンポジウム費 | 1,170,000 | 827,858 | 1,000,000 | オンライン開催 |
| | ワークショップ費 | 0 | 0 | 0 | 本年度実施せず |
| | 教育研修会費 固形 | 120,000 | 0 | 2,688,000 | 参加費払い戻し手数料、傷害保険掛金 |
| | 教育研修会費 無菌 | 70,000 | 0 | 1,290,000 | 参加費払い戻し手数料、傷害保険掛金 |
| | 教育研修会費 半固形 | 40,000 | 0 | 1,181,750 | 傷害保険掛金 |
| | P A T 研 修 会 | 950,000 | 283,753 | 950,000 | 会場代、講演料、原料代、印刷代他 20名(実地の場合) |
| | 功 勞 賞 | 200,000 | 33,198 | 0 | |
| | 仲 井 賞 | 350,000 | 345,700 | 350,000 | 盾、副賞。若手研究者奨励賞も含む |
| | 工 場 見 学 会 | 350,000 | 0 | 350,000 | 後半に2回実施:送迎バス、工場見学先謝礼他、5000円/人:70名 |
| | 小 計 | 8,150,000 | 2,086,371 | 9,609,750 | |
| 委 員 会 活 動 費 | 理事会関連運営費 | 790,000 | 124,765 | 400,000 | 理事会、執行理事会等運営費(50%オンラインとして) |
| | 会誌編集委員会費 | 210,000 | 31,800 | 249,000 | |
| | 教育委員会費 | 180,000 | 14,250 | 128,120 | 分科会活動費を含む |
| | 工場見学会費 | 150,000 | 3,300 | 496,000 | |
| | ホームページ委員会費 | 70,000 | 6,600 | 0 | |
| | G M P 委 員 会 費 | 640,000 | 198,829 | 722,000 | 分科会、勉強会含む |
| | 国際委員会費 | 440,000 | 29,275 | 478,500 | 勉強会を含む(2020年度見通し288,660円) |
| | P A T 委 員 会 費 | 370,000 | 56,725 | 453,000 | 実験材料費を含む |
| | トレーサビリティ委員会 | 310,000 | 0 | 694,400 | |
| | 連続生産委員会費 | 280,000 | 0 | 481,000 | 実験材料費を含む |
| | 無菌製剤委員会費 | 150,000 | 7,425 | 221,000 | 分科会活動費を含む |
| | 30周年ハンドブック編集委員会費 | 50,000 | 19,750 | 0 | |
| | 30年史編集委員会費 | 80,000 | 72,280 | 0 | |
| | 仲井賞等選考委員会費 | 60,000 | 0 | 60,000 | |
| | 講演会実行委員会費 | 50,000 | 4,950 | 50,000 | 2022年度準備経費を含む |
| | シンポジウム実行委員会費 | 140,000 | 41,505 | 140,000 | 2022年度準備経費含む |
| | 大会実行委員会費 | 230,000 | 32,575 | 230,000 | 2022年度準備経費含む |
| 小 計 | 4,200,000 | 644,029 | 4,803,020 | | |

| 大 科 目 | 小 科 目 | 2020年度予算 | 2020年度実績 | 2021年度予算 | 2019年度予算案の備考 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------------------|---|
| 管 理 費 | 出張交通費 | 60,000 | 1,640 | 60,000 | 事務局関係出張交通費 |
| | 事務用品費 | 180,000 | 80,486 | 180,000 | PC修理を含む |
| | 事務所会議費 | 220,000 | 265,275 | 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 | 500,000 | 441,458 | 500,000 | 事務所コピー代(リース契約見直し) |
| | 事務機リース料 | 1,300,000 | 1,427,350 | 1,300,000 | 電話、コピー機、サーバー使用費(50万円)、ネットワーク機器リース代(含PC) |
| | 新聞図書費 | 90,000 | 89,724 | 90,000 | 新聞代、図書購入費 |
| | 一般消耗品費 | 30,000 | 104,556 | 30,000 | |
| | 器具備品費 | 100,000 | 0 | 100,000 | 電話会議システム機器 |
| | ホームページ管理費 | 1,750,000 | 1,431,100 | 2,398,000 | HPメンテナンス、ハンドブック改修・管理費、SSLサーバー証明書等(22万) |
| | 通信費 | 1,000,000 | 1,455,978 | 1,800,000 | 電話代、レターパック購入費他(送配達費、支払手数料を含む)、200Mライセンス、在宅用iPhone |
| | 減価償却費 | 140,000 | 85,840 | 140,000 | スライドプロジェクター代 |
| | 業務委託費 | 600,000 | 594,220 | 600,000 | 会計事務所、公益総研への委託費 |
| | 交際費 | 50,000 | 0 | 50,000 | 学会活動支援、手土産代等 |
| | 公租公課 | 1,500,000 | 833,850 | 1,500,000 | 消費税、法人税 |
| 小 計 | 7,520,000 | 6,811,477 | 8,968,000 | | |
| 事 業 所 費 | 賃貸料 | 4,020,000 | 4,013,664 | 4,000,000 | 賃貸料及び管理費:335千円×12カ月 |
| | 水道光熱費 | 140,000 | 117,977 | 140,000 | |
| | 清掃料 | 130,000 | 59,400 | 130,000 | 事務所清掃(5千円/月)、エアコン清掃 |
| | 小 計 | 4,290,000 | 4,191,041 | 4,270,000 | |
| 人 件 費 | 給料 | 18,100,000 | 18,816,551 | 18,100,000 | 事務局職員(5名) |
| | 交通費 | 1,050,000 | 762,090 | 1,050,000 | 事務局員の通勤費 |
| | 小 計 | 19,150,000 | 19,578,641 | 19,150,000 | |
| 保 険 料 | 2,800,000 | 2,651,128 | 2,800,000 | 社会保険料(法定福利費を含む) | |
| 海外出張費 | 500,000 | 468,267 | 500,000 | (国際委員会) | |
| 調 査 費 | 30,000 | 0 | 30,000 | | |
| 予 備 費 | 200,000 | 0 | 200,000 | | |
| 雑 費 | 50,000 | 23,636 | 50,000 | 福利厚生費を含む | |
| 小 計 | 3,580,000 | 3,143,031 | 3,580,000 | | |
| 別 途 積 立 金 | 700,000 | 3,400,000 | 700,000 | 退職引当金(実績は退職引当金140万円、記念事業積立金200万円) | |
| 当 期 支 出 合 計 | 60,740,000 | 53,153,523 | 58,080,770 | | |
| 当 期 収 入 合 計 | 60,344,000 | 56,156,513 | 59,760,000 | | |
| 収 支 差 額 | -396,000 | 3,002,990 | 1,679,230 | | |
| 繰 越 金 | 51,291,790 | 51,291,790 | 49,694,780 | | |
| 支 出 計 | 111,635,790 | 107,448,303 | 109,454,780 | | |

[報告事項 4]

2021 年度評議員

新任評議員：

- 1) 岡本 浩一 名城大学 薬学部 薬物動態制御学研究室 教授
- 2) 長友 章文 太陽ファルマ(株) 品質保証部 顧問
- 3) 田中 伸和 富士化学工業(株) 常務執行役員 研究開発本部 副本部長
兼 製剤開発部長
- 4) 小出 達夫 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部
- 5) 岩尾 康範 和歌山県立医科大学 薬学部 薬剤学 教授
- 6) 大島 孝雄 科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
- 7) 羽賀 耕二 味の素(株) バイオ・ファイン研究所 素材工業化研究室
製剤技術グループ長
- 8) 池田 直俊 大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第1 技術室 室長
- 9) 宮島 誠 第一三共(株) 製剤技術本部製剤技術研究所 所長
- 10) 松井 康博 大日本住友製薬(株) 技術研究本部 製剤研究所 主席研究員
- 11) 度会 英頭 鹿島建設(株) エンジニアリング事業本部 生産・研究施設第1 グループ
担当部長
- 12) 石本 隼人 エーザイ(株) メディソン開発センター PST 機能ユニット 製剤研究部
主幹研究員
- 13) 鶴野澤一臣 フロイント産業(株) 執行役員 技術開発研究所長

退任評議員：

- 1) 板井 茂 静岡県立大学 (元) 教授
- 2) 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
- 3) 田畑 哲朗 渡辺ケミカル(株)
- 4) 朝日 正三 (株)徳寿工作所
- 5) 高山 幸三 城西大学
- 6) 坂根 稔康 神戸薬科大学
- 7) 藪田 良一 科研製薬(株)
- 8) 萩尾 博和 味の素(株)
- 9) 松本 桂子 大正製薬(株)
- 10) 須田 喜文 第一三共(株)
- 11) 水野 江弘 大日本住友製薬(株)
- 12) 香川 敦史 鹿島建設(株)
- 13) 中本 敬三 エーザイ(株)
- 14) 武井 成通 フロイント産業(株)

計 77 名

| 氏名 | 所属・役職 |
|---------|--|
| 池田 直俊*) | 大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第 1 技術室 室長 |
| 石本 隼人*) | エーザイ(株) メディシン開発センター PST 機能ユニット 製剤研究部 主幹研究員 |
| 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 |
| 岩尾 康範*) | 和歌山県立医科大学 薬学部 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 副センター長 |
| 鶴野澤一臣*) | フロイント産業(株) 執行役員 技術開発研究所長 |
| 大島 孝雄*) | 科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長 |
| 太田 真人 | Meiji Seika ファルマ(株) 製薬技術研究所 所長 |
| 大塚 誠 | 静岡大学 電子工学研究所 客員教授 |
| 大貫 義則 | 富山大学 学術研究部薬学・和漢系(薬学) 製剤設計学講座 客員教授 |
| 大脇 孝行 | 大脇製剤開発コンサルタント代表 |
| 岡本 浩一*) | 名城大学 薬学部 薬物動態制御学研究室 教授 |
| 小川 裕 | 中外製薬(株) 生産本部 副部長 |
| 荻原 健一 | (株)シー・キャスト 代表取締役 |
| 小口 敏夫 | 山梨大学 大学院医学域 教授 |
| 尾関 哲也 | 名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授 |
| 金田 基成 | みづほ工業(株) 生産部 兼 技術開発部 部長 |
| 川崎 英典 | 塩野義製薬(株) 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 常務執行役員 西日本営業担当兼大阪営業部長 |
| 木下 裕之 | 高田製薬(株) 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 | (元) 三共株式会社開発研究本部製剤研究所長 |
| 小出 達夫*) | 国立医薬品食品衛生研究所 主任研究官 |
| 小林 利安 | 秋山錠剤(株) 取締役 福島工場長 |
| 島田 啓司 | (株)菊水製作所 非常勤取締役 |
| 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 |
| 杉本 隆之 | (株)ソアズ 代表取締役 |
| 杉本 昌陽 | 田辺三菱製薬(株) サプライチェーン本部 製品技術研究所 所長 |
| 瀬田 康生 | (元) 東京薬科大学 教授 |
| 高島 由季 | 東京薬科大学 薬学部 製剤製造学教室 准教授 |
| 高橋 泉樹 | CKD(株) 自動機械事業本部 PP事業統括部 部長 |

| | |
|---------|--|
| 高浜 信一郎 | 大成建設(株) 常務執行役員 エンジニアリング本部長 |
| 竹内 洋文 | 岐阜薬科大学 先進製薬プロセス工学研究室 特任教授 |
| 竹俣 昌利 | 日揮(株) プロジェクトソリューション本部 ライフサイエンスソリューション部 GMP グループ |
| 田中 伸和*) | 富士化学工業(株) 研究開発本部 製剤開発部長 |
| 谷澤 良夫 | 興和(株) 富士研究所 所長 |
| 谷野 忠嗣 | 沢井製薬(株) 研究開発本部長付き 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 代表取締役社長 |
| 寺田 勝英 | 高崎健康福祉大学 薬学部長 |
| 戸塚 裕一 | 大阪医科薬科大学 薬学部 製剤設計学研究室 教授 |
| 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 |
| 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 |
| 長友 章文*) | 太陽ファルマ(株) 顧問 |
| 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 製剤学研究室 教授 |
| 野口 修治 | 東邦大学 薬学部 薬剤学教室 教授 |
| 野田 桂一 | (株)ツムラ 生産本部 茨城工場 特命担当 (医薬品製造管理者) |
| 羽賀 耕二*) | 味の素(株) バイオ・ファイン研究所 素材工業化研究室 製剤技術グループ長 |
| 橋本 尚美 | 日揮(株) エンジニアリング本部システム機械部 部長 |
| 花輪 剛久 | 東京理科大学 薬学部 医療デザイン講座 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 分子製剤学研究室 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 |
| 古谷 仁 | 大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長 |
| 古家 喜弘 | シオノギファーマ(株) 副社長 兼 生産本部長 |
| 細川 晃平 | ホソカワミクロン(株) 代表取締役社長 |
| 細見 博 | 共和真空技術(株) 取締役 技術本部長 |
| 槇野 正 | (株)菊水製作所 技術顧問 |
| 松尾 純 | 東和薬品(株) 執行役員 生産本部 岡山工場長 |
| 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) |
| 丸山 修 | (株)奈良機械製作所 プロジェクトチームマイクロコスモス 部長 |
| 松井 康博*) | 大日本住友製薬(株) 技術研究本部 製剤研究所 主席研究員 |
| 宮島 誠*) | 第一三共(株) 製剤技術本部 製剤技術研究所 所長 |

| | |
|---------|--|
| 森部 久仁一 | 千葉大学大学院 薬学研究院長・教授 |
| 矢来 慶治 | 澁谷工業(株) プラント営業統括本部 製剤設備営業本部 副本部長 執行役員 |
| 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 浩充 | 愛知学院大学 薬学部 製剤学講座 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 シニアスペシャリスト |
| 米持 悦生 | 星薬科大学 薬物物理化学教室 教授 |
| 綿野 哲 | 大阪府立大学 工学研究科長・教授 |
| 度会 英顕*) | 鹿島建設(株) エンジニアリング事業本部 生産・研究施設第1グループ 担当部長 |

*) 新任評議員

評議員の任期：2021年4月1日から2023年3月31日まで

名誉会員推挙の件

2021年5月24日に開催されました理事会におきまして、新たに1名の方が名誉会員として推挙されました。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：

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

2021年5月24日現在の名誉会員：

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
 佐藤 耕治 氏

以上

[報告事項 5]

2021 年度 業務執行体制(案)について

| 役員名 | 氏名 | 所属 |
|-----|--------|--|
| 会長 | 米持 悦生 | 星薬科大学 薬物物理化学教室 教授 |
| 副会長 | 草井 章 | (元) 三共株式会社 開発研究本部 製剤研究所長 |
| 副会長 | 大脇 孝行 | 大脇製剤開発コンサルタント 代表 |
| 理事 | 岡本 浩一 | 名城大学 薬学部 薬物動態制御学研究室 教授 |
| 理事 | 小川 裕 | 中外製薬(株) 製薬本部 副部長 |
| 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 | 谷野 忠嗣 | 沢井製薬(株) 研究開発本部長付き 部長 |
| 理事 | 寺田 勝英 | 高崎健康福祉大学 薬学部長 |
| 理事 | 伏島 巖 | フロイント産業(株) 代表取締役社長 |
| 理事 | 岩田 基数 | シミック CMO(株) 製剤開発センター 副センター長 |
| 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) 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 非常勤取締役 |
| 理事 | 竹内 洋文 | 岐阜薬科大学 先進製薬プロセス工学研究室 特任教授 |
| 理事 | 對馬 勇禧 | (有)アサクサ錠剤研究所 代表取締役社長 |
| 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 | 橋本 尚美 | 日揮(株) エンジニアリング本部システム機械部 部長 |
| 理事 | 古谷 仁 | 大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長 |
| 理事 | 松本 治 | (元) 千代田化工建設(株) |
| 理事 | 丸山 修 | (株)奈良機械製作所 プロジェクトチームマイクロコスモス 部長 |
| 理事 | 宮島 誠 | 第一三共(株) 製剤技術本部製剤技術研究所 所長 |
| 理事 | 森部 久仁一 | 千葉大学 大学院薬学研究院長・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 |
| 理事 | 山本 浩充 | 愛知学院大学 薬学部 教授 |

*) 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 | 板井 茂 | 静岡県立大学 (元) 教授 |
| 監事 | 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 |

以上