



一般社団法人製剤機械技術学会
2023 年度 定時社員総会

日 時：2023 年 6 月 27 日（火曜日）14：30～15：30

開催方式：Zoom（ミーティング）によるオンライン開催

本 部：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 302/303

一般社団法人製剤機械技術学会

2023年度 定時社員総会

式 次 第

日 時：2023年6月27日（火）14:30～15:30

開催方式：ZOOMミーティングによるオンライン開催

本 部：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 302、303

総会:14:30-15:30

- | | | | |
|-------------|------------------|-------|------------------|
| (司会) | | | 事 務 局 長 |
| 1. 会長挨拶 | | 米持 悦生 | 会 長 |
| 2. 成立確認 | | | |
| 3. 議事録署名人選出 | | 米持 悦生 | 議 長 |
| 4. 審議事項 | | | |
| [第1号議案] | 2022年度事業報告の件 | 草井 章 | 副 会 長 |
| [第2号議案] | 2022年度決算報告の件 | 大脇 孝行 | 副 会 長 |
| | 2022年度監査報告の件 | 板井 茂 | 監 事 |
| [第3号議案] | 理事・監事の選任の件 | 米持 悦生 | 議 長 |
| 5. 報告事項 | | | |
| [報告事項1] | 製剤機械技術学会 第23回仲井賞 | 丹羽 敏幸 | 選考委員長 |
| [報告事項2] | 2023年度事業計画 | 草井 章 | 副 会 長 |
| [報告事項3] | 2023年度収支予算 | 大脇 孝行 | 副 会 長 |
| [報告事項4] | 評議員選任および名誉会員推挙の件 | 米持 悦生 | 議 長 |
| 6. 閉会の辞 | | 米持 悦生 | 新 会 長
(代 理) |

[第 1 号議案]

2022 年度事業報告 案

本学会は、2022 年 4 月から 2023 年 3 月までの 2022 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 2022 年度特別講演会

2022 年度特別講演会を下記内容にて開催した。

1. 開 催 日：2022 年 6 月 28 日(火)
2. 開 催 方 式：Zoom によるオンラインと会場参加のハイブリット形式
3. 本 部 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 302、303
4. 参 加 者 数：233 名
5. 講 演 数：1 題

1.2 第 30 回講演会

第 30 回講演会を下記内容にて開催した。

1. 開 催 日：2022 年 8 月 5 日 (金)
2. 開 催 方 式：Zoom によるオンライン開催
3. 本 部 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 302、303
4. 実 行 委 員 長：大貫義則 (富山大学)
5. テ ー マ：製剤開発を促進させる In silico 技術
6. 参 加 者 数：106 名
7. 講 演 数：基調講演 1 題、特別講演 1 題、一般講演 2 題

1.3 第 32 回大会

第 32 回大会を下記内容にて開催した。

1. 開 催 日：2022 年 10 月 20 日(木)～21 日(金)
2. 開 催 方 式：Zoom によるオンラインと会場参加のハイブリット形式
3. 本 部 会 場：日本橋ライフサイエンスハブ 8F
4. 実 行 委 員 長：深水啓朗 (明治薬科大学)
5. テ ー マ：ユーザーエクスペリエンス (UX) に資する製剤機械技術
6. 参 加 者 数：185 名
7. 講 演 数：特別講演 5 題、一般講演 8 題
仲井賞受賞講演 1 題
仲井賞若手研究者奨励賞受賞講演 1 題

1.4 第23回製剤機械技術シンポジウム

第23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：2022年11月25日（金）
2. 開催方式：Zoomによるオンラインと会場参加のハイブリット形式
3. 本部会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 2F
4. 実行委員長：原田努（昭和大学）
4. テーマ：SDGs視点からの未来の製剤技術
6. 参加者数：137名
7. 講演数：特別講演1題、一般講演7題

2. 教育研修会

2022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した。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。

2.1 第20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 －

No.	日程及び会場 研修内容	担当
第1回	4月22日（金）：オンライン 医薬品の製剤設計及び物性評価	東邦大学薬学部
第2回	5月23日（月）：オンライン 粉砕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10日（金）：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22日（金）：オンライン 造粒装置の解説及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8日（月）：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16日（金）：オンライン コーティング操作及び装置の解説及び技術動向	（株）パウレック
第7回	10月7日（金）：オンライン 医薬品包装の基礎知識と機械操作	C K D（株）
第8回	11月22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）

参加人数：53名（全テーマコース）、36名（個別テーマコース 延べ人数）

2.2 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 －

No.	日程及び会場 研修内容	担当
第1回	6月17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	7月28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	9月2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4回	9月30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5回	10月24日(月)：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)

参加人数：52名（全テーマコース）、15名（個別テーマコース 延べ人数）

2.3 第15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 －

No.	日程及び会場 研修内容
第1回	6月16日(木)：オンライン 半固形製剤の商品開発と製剤設計
第2回	7月8日(金)：オンライン 半固形製剤調製・物性及び品質評価と試作実習
第3回	7月20日(水)：オンライン 経費吸収の基礎と活用、貼布剤の製剤設計、安全性
第4回	8月18日(木)：オンライン 半固形製剤の設計と開発及び工業化研究
第5回	9月9日(金)：オンライン 半固形製剤のスケールアップの考え方と測定データの読み方
第6回	9月21日(水)：オンライン 半固形製剤工場におけるエンジニアリング

参加人数：19名（全テーマコース）、6名（個別テーマコース 延べ人数）

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を組み込んだ教育研修会を企画した。

1. 開催日：2023 年 2 月 14 日(火)～ 15 日(水)
2. 開催方式：対面開催
3. 会場：(株)パウレック
4. 参加者数：23 名
5. テーマ：「あらためて PAT ～PAT の基礎とこれから～」
6. 実習内容
 - ・ QbD と DoE、PAT 実用例
 - ・ ICHQ13 及び ICH-Q2(R2)/Q14 と、PAT との関わりについて
 - ・ 分光分析法
 - ・ 分光分析法以外の測定技術
 - ・ 多変量解析（基礎）重回帰、PCA、PLS など
 - ・ 多変量解析（応用）MSPC、ソフトセンサー、ガウス過程回帰及びベイズ最適化
 - ・ 装置実習
 - 実習①混合工程
 - 実習②造粒工程
 - 実習③乳化・分散工程
 - 実習④錠剤コーティング工程
 - ・ 多変量解析ソフトを用いたデータ解析実習
 - ・ グループ討議

4. 工場見学会

本年度計画されていた 2 回の工場見学会は、新型コロナウイルス感染症への対応として中止となった。

II. 表彰

1. 第 22 回仲井賞

受賞者：林健太郎、鈴木拓麻、長田優希、森田勇樹（シオノギファーマ株式会社）

受賞業績題目：連続生産による製剤製造方法の実用化と普及

2. 第 5 回仲井賞若手研究者奨励賞

受賞者：内山博雅（大阪医科薬科大学）

受賞業績題目：噴霧乾燥法に基づいた新規な非晶質製剤化技術の構築とその応用

III 会議関連

1. 社員総会

1.1 定時社員総会

1. 開催 日：2022 年 6 月 28 日(火)
2. 開催 方 式：Zoom によるオンライン開催
3. 本 部 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F
4. 出 席 者 数：

総数 431 名（当日参加：事業体会員 5 社（各社 3 名に相当）、個人会員 75 名、名誉会員 0 名。議決権・委任状の事前提出：事業体会員 107 社、個人会員 106 名、名誉会員 4 名）。なお、社員総数は 817 社員である。

【審議事項】

- | | |
|---------|---------------|
| 第 1 号議案 | 2021 年度事業報告の件 |
| 第 2 号議案 | 2021 年度決算報告の件 |
| | 2021 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 22 回仲井賞及び第 5 回仲井賞若手研究者奨励賞 |
| 報告事項 2 | 2022 年度事業計画 |
| 報告事項 3 | 2022 年度収支予算 |

2. 理事会

2.1 第 1 回理事会

1. 開催 日：2022 年 5 月 25 日(水)
2. 開催 方 式：Zoom によるオンライン開催
3. 本 部 会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F
4. 出 席 者 数：理事 19 名（理事総数 25 名）、監事 2 名

【審議事項】

- 1) 2022 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）：2021 年度事業報告
 - ③ 総会審議事項（第 2 号議案）：2021 年度決算報告及び監査報告
 - ④ 総会報告事項 1. 第 22 回仲井賞及び第 5 回仲井賞若手研究者奨励賞
 - ⑤ 総会報告事項 2. 2022 年度事業計画
 - ⑥ 総会報告事項 3. 2022 年度収支予算
- 2) 職員への臨時賞与支給について
- 3) 一般社団法人製剤機械技術学会 個人会員 入会申込書
- 4) その他：大会・学会主催行事等の参加費に関する内規(改定案)

【報告事項】

- 1) 前回理事会議事録
- 2) 2022 年度会務報告
- 3) 会員の異動状況報告

- 4) 協賛その他イベント情報に関する報告

2.2 第2回理事会

1. 開催日：2022年11月1日(火)
2. 開催方式：Zoomによるオンライン開催
3. 本部会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F
4. 出席者数：理事21名（理事総数25名）、監事2名

【審議事項】

- 1) 2022/2023 年度行事計画について
- 2) 2022 年度予算執行状況（8 月まで）
- 3) 個人会員入会審査
- 4) 事務局職員冬季賞与の件
- 5) その他
 - ・新型コロナウイルス感染症対策に対する今後の学会の基本的ポリシーについて
 - ・各委員会 年末交流会について
 - ・来年の役員・評議員の再任、退任等について

【報告事項】

- 1) 2022 年度第 1 回理事会議事録
- 2) 2022 年度大会及びシンポジウム準備状況
- 3) 2022 年度会務報告（9 月まで）
- 4) 会員の異動状況報告
- 5) 協賛その他イベント情報に関する報告
- 6) その他

2.3 第3回理事会

1. 開催日：2023年3月31日(金)
2. 開催方式：会場参加+Zoom(ミーティング)によるハイブリット形式
3. 本部会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F
4. 出席者数：理事21名（理事総数25名）、監事2名

【審議事項】

- 1) 2023 年度事業計画（案）及び予算（案）
- 2) 評議員について
- 3) 事業体会員 入会審査について

【報告事項】

- 1) 前回理事会議事録
- 2) 2022 年度予算進捗報告（2 月末まで）
- 3) 2022 年度会務報告（2 月末まで）
- 4) 会員の異動状況報告

5) 協賛その他イベント情報に関する報告

3. 執行理事会

3.1 第1回執行理事会

1. 開催日：2022年5月17日(火)
2. 開催方式：Zoomによるオンライン開催
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：2022年8月31日(水)
2. 開催方式：Zoomによるオンライン開催
3. 出席者数：8名（執行理事会理事総数9名）

3.3 第3回執行理事会

1. 開催日：2022年10月18日(火)
2. 開催方式：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9名）

3.4 第4回執行理事会

1. 開催日：2022年12月21日(水)
2. 開催方式：Zoomによるオンライン開催
3. 出席者数：8名（執行理事会理事総数9名）

3.5 第5回執行理事会

1. 開催日：2023年3月31日(金)
2. 開催方式：Zoomによるオンライン開催
3. 出席者数：8名（執行理事会理事総数9名）

4. 評議員会

4.1 第1回評議員会

1. 開催日：2022年6月28日(火)
2. 開催方式：Zoomによるオンライン開催
3. 本部会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F
4. 出席者数：評議員71名（委任状7名分を含む）（評議員総数77名）

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

2022年度は通巻123～127号において年4回の定期刊行を達成し、そのうち126号は「製剤試験法」をトピックとする特集号を発刊した。

2. 編集会議

ホームページ委員会から提供される記事のダウンロード状況を参考にして、掲載記事に反映させることを協議するとともに、各号にランキングを公表している。127号にPAT委員会の活動内容を掲載することで、学会内の委員会と連携を深めた。

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、「小児製剤」及び「AI・ロボット・イノベーション」特集に加えて、「包装」特集を掲載した。

・次回の特集号として、教育研修委員会と連携して固形製剤の特集号を2024年2月に計画している。

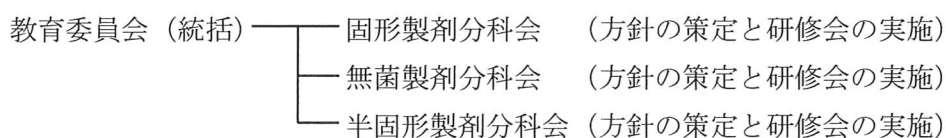
ホームページ委員会から提供される記事のダウンロード状況を参考に、掲載記事へ反映させることを協議するとともに、今年度の結果を踏まえて顕彰制度について検討している。昨年度に続き、GMP委員会PIC/S分科会からの寄稿を掲載した。

5.2 教育委員会（谷野忠嗣委員長（シオノギファーマ㈱））

1. 教育委員会の活動報告

1) 教育委員会の組織体制

2022年度は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した。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分科会及び教育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した。



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・企業等は基本的に学会会員組織とし、学会内に公開して、研修実施の機会公平を期す。2021年度に固形製剤分科会の混合の研修期間である㈱徳寿工作所が退会したため、学会会員組織からダルトン㈱を選定し、2023年度の担当機関としての準備を完了した。

2. 各分科会の活動結果

各分科会ともに2022年1月の新型コロナウイルス感染症の状況を勘案しWeb開催とした。

1) 固形製剤分科会の活動結果

第20期固形製剤コースの研修会全8回をWebで開催し、予定どおり全日程を問題無く実施した。

2) 無菌製剤分科会の活動計画

第 17 期無菌製剤コースの研修会全 5 回を Web で開催し、予定どおり全日程を問題無く実施した。

3) 半固形製剤分科会の活動計画

第 15 期半固形剤コースの研修会全 6 回を Web 開催し、予定どおり全日程を問題無く実施した。

以上、各分科会とも Web 開催となったが、受講生からは、やはり対面実施が望ましいとの要望が寄せられた。

5.3 工場見学委員会（古谷仁委員長（大成建設㈱））

2022 年度は、昨年度と同様に以前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していた。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の流行は依然として終息がみられず、見学会の再開の条件としていた学会の対策ステージ I の状況にならなかったため工場見学会の再開はできなかった。新型コロナウイルス感染症対応状況については当面変わらないことが想定されるので、異業種の工場で現在の環境で見学会を受け入れ可能な見学先がないか調査を開始し、また、工場見学会の再開のほか以下の内容について協議・検討を行った。

○学会誌 工場見学特集号の発行の検討

会誌編集委員会から工場見学特集号の発行についての打診があり委員会にて検討を行った。委員会においては、工場見学の内容だけで特集号を組むだけのテーマを選定することは難しいとの結論となり工場見学特集号の発行は見送った。

○Web を利用した工場見学会の実施検討

世間では、Web を利用した工場見学会が実施されていることもあり、委員会では Web での工場見学会について調査を行った。その結果 Web で行われている工場見学は動画を利用した工場紹介のようなものが多いようであった。一部実際の工場見学のように、リアルタイムで工場内を紹介する Web 見学会があり実際に参加し委員会でその内容を共有したが、そのような見学会は工場側で対応しなければならない要素が多く、テンポラリーで見学会を開催するのは難しいとの結論となった。

5.4 ホームページ委員会（丸山修委員長（㈱奈良機械製作所））

2022 年度の活動内容は、ホームページの充実化及びハンドブック・オンライン版のメンテナンスと認知度のアップ、また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) 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、定期的にアクセス数/ダウンロード数をモニタリングし、入手データを会誌編集委員会等へフィードバックし、アクセスデータの有効利用を推進。

2) ハンドブック・オンライン版への新規掲載・更新作業を継続して内容の充実化を行い、また、認知度アップと利用者（アクセス数）の増加を図るため、広告宣伝（雑誌広告& SNS）を積極的に行った。

※新規/更新件数の実績については、決算報告参照。

※22年7月/12月「ファーマテックジャパン誌」に「ハンドブック」のQRコード付き広告を掲載。

12月「製剤機械技術学会誌」巻頭言でも「ハンドブック」に触れた内容及びQRコードを掲載。

→出版時期の22年7月/12月の各初旬に「ハンドブック」へのアクセスが急激に伸長（7月は二日連続で約180ページビュー、12月も過去最高の1日で274ページビューを記録）。

3）学会からのお知らせ周知やハンドブック認知度アップのためにSNS（twitter）を積極的に使用した。

※主に「ハンドブック」の更新情報や掲載情報の紹介や、イベント情報や締切告知などをツイート

→・21年12月&22年7月に開催の「インターフェックスジャパン」には、実際に掲載企業の出展の様子を取材ツイート。その結果、学会アカウントへのアクセスが大幅に増加した上に、「ハンドブック」へのアクセスも増加（通常1日平均100ページビュー前後⇒約倍数の200ページビュー近くまで増加）。

→・22年5月11日より7月11日まで、第1章の装置紹介を毎日ツイート（10月17日より現在も毎日ツイート継続中）。

→・イベント告知もツイートしたところ、イベントページへのアクセスが大幅に増加。ここから締切間近の取りこぼしを少しでも減少できるのではと期待。

●Twitterはツイートしなければパフォーマンスが低下⇒毎日ツイートをしていくことが肝要。

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化を検討した。

5.5 GMP委員会（竹俣昌利委員長（日揮㈱））

GMP委員会は昨年度に引き続き、① GMP 構造設備のデータベースを取り扱う DB 分科会、② キャリブレーションを研究する CAL 分科会、③ クオリフィケーションを研究する CQ 分科会を継続した。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、2019 年以来となったが、7 月 5 日にハイブリッド開催した。また、製剤機械技術学会が協賛する東京理科大学主催 GMP 教育訓練コース【GMP 対応エンジニアリング講座】（年 10 回開催）に対しては、10 月 14 日の第 1 回講座を皮切りに講師派遣を順次開始した。講師派遣は今後毎年継続予定。

1.DB 分科会（大坂昇委員長/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中。

1.2 GMP 関連技術の公開勉強会

第 14 回 GMP 技術勉強会「構造設備に関する GMP データベースの説明」（講師；GMP 委員会/DB 分科会 ㈱パウレック 唐津弘丈、GMP 委員会/旧 PIC/S 分科会 大成建設㈱ 鈴

木克也)を9月1日にリモート開催した。

第15回GMP技術勉強会は、洗浄バリデーションをテーマとして、2023年2月17日開催を企画中。

1.3 PIC/S GMP パートI 構造設備要件 対応シートのホームページ一般公開

PIC/S GMP パートI 構造設備要件 対応シートをホームページ上で一般公開中。

2. CAL 分科会 (荻原健一委員長/㈱シー・キャスト)

今年はまず、「GAMP Good Practice Guide - A Risk-based approach to Calibration Management 第二版」の翻訳を終えて、キャリブレーションに関する重要点や疑問点の抽出と議論を行った。この議論では、様々な重要点や疑問点が浮き彫りになった。例えば、許容範囲に関する概念が会社により異なった。また、キャリブレーション点数に関しては、会社によって3点、5点、上下限、3回繰り返すなどの違いがあった。また、温度や流量などに対して、石油化学業界では模擬入力によるキャリブレーションが一般的だが、なぜ製薬では模擬入力ではだめなのか、などの疑問もあがった。これらの議論を踏まえて、本分科会の最終成果物を製薬企業に向けた「CAL ガイド」とした。「CAL ガイド」の策定検討にあたり、業界のキャリブレーションの実施状況や課題の確認を目的として、当学会会員向けにアンケート調査を行うこととし、現在アンケート調査の準備を進めている。

3. CQ 分科会 (鈴木克也委員長/大成建設㈱)

PIC/S GMP Annex15 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を整理した結果、無理無駄のないクオリフィケーションの実践のためには、関係者全員がクオリフィケーション要件を正しく解釈にする必要があるとの認識を共有した。これを踏まえて本分科会の最終成果は、クオリフィケーションに関するPIC/S GMP Annex15のデータベースをホームページに掲載することとした。今年は、最終成果物の主要構成要素となる、URS及びクオリフィケーション要件の整理と解釈、URSに盛り込むべきミニマム要件の提案及び想定Q&A等をドラフト化した。なお、最終成果物のホームページ掲載時期は2024年度5月を目標とする。

5.6 国際委員会 (夏山晋委員長 (㈱パウレック))

2022年度は昨年度から引き続き、国際委員会として1年以内に委員として就任いただいた方を含めた意見交換も行い、今後の活動の方向性を議論、模索する中でも積極的に以下の活動を行った。

✧ キックオフミーティング : 5月16日(月)

2022年度の国際委員会活動を始めるにあたり、1年以内に委員として就任いただいた方を含めた意見交換を行い、「今後の国際委員会活動の主題」に関するレビュー等を行い、今後の勉強会を含めた委員会活動について自由意見を出し合った。

✧ 第1回委員会 : 6月27日(月)

本年度の委員会の活動方針の確認と意見交換を行い、以下を主として年間スケジュール(特に勉強会を中心とした活動)の計画をした。

- ・日本と海外の技術面、レギュレーションのギャップに着目する
- ・製剤、機械メーカーのシーズとニーズのマッチング
- ・エマージングテクノロジー、小児製剤の技術のフォローアップ
- ・内資系グローバルファーマに関連した講演（連続生産や PAT）だけが当学会の会員企業の対象になるものとは限らないことに留意する。

◇ 2022 年度第 1 回勉強会：9 月 6 日(火)

演者・演題は以下の通りであった。

柳楽慎介（エーザイ㈱）

「連続生産について（基礎知識、生産としての課題対応）」

下川達張（興和㈱）

「品質に関する実態調査～国内外の品質ギャップ～」

鈴木修（第一実業ビスウィル㈱）

「錠剤外観品質から考察する日本と海外における市場ニーズの差異」

志村健二（ビジネスエンジニアリング㈱）

「工場のスマートファクトリー化による国際競争力向上」

174 名の参加者があり、アンケートから今後の委員会の方針など、参考にできる提案もあった。

◇ 第 2 回委員会：12 月 9 日(火)

2023 年 3 月に予定している勉強会について、「開催方式、企画、テーマ、プログラム、演題/演者の提案」を議論した。併せて 2023 年度年間スケジュールの確認、活動計画についても簡単に説明がなされた。

◇ 第 3 回委員会（3 月 6 日（月））

以下に記す第 2 回勉強会について役割分担、開催運営等を話し合う予定である。

◇ 2022 年度第 2 回勉強会：3 月 17 日(金)

演者・演題は以下の通りであった。

Matthew T Santangelo（Pfizer Inc. Groton 研究所）

「Patient-Centric Approaches to Pediatric Oral Drug Product Design」

森 和明（株式会社ユヤマ）

「製剤後のラスト 1 マイルを担う調剤機器の進化」

武田 真莉子（神戸学院大学）

「バイオ医薬の経口化という夢を叶えた GLP-1 受容体作動薬セマグルチド」

～誕生までのストーリーと成功に導いた高度な製剤化技術～

田原 繁広（株式会社シーエムプラス・ベトナム）

「アジア進出の課題 ベトナムを例にとって」

118 名の参加者があり、今後の委員会への要望として広い視野で、技術分野、製造分野において日本がどう進むべきなのか、またグローバルのトレンドが分かるような聴講も是非開催してほしいなど勉強会が好評であったことがうかがえた。

上記の活動から；

1) 会誌、ホームページを通じた活動等

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、座談会の実施などを盛り込む。

2) 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を引き続き継続していくこととした。

5.7 PAT 委員会（長友章文委員長（太陽ファルマ㈱））

2022 年度は、委員会内の活動方法を期中に変更して、全体会 2 テーマ、分科会 4 テーマにして活動を行った。

PAT 教育研修会は、PAT 委員会の大きなイベントになってきたので全体会に移行して PAT 委員全員で対応した。また、計画外の活動として PAT Q&A 集の発行を全体会で取り進め、2023 年 3 月の学会誌に掲載した。

分科会、AMED の参画を含めて 4 テーマとして、一部は対面での実験を行った。定期の PAT 委員会は 3 ヶ月毎に Web で行い、分科会の活動報告と協議を行った。また、最新情報の共有とレベルアップを目的に、PAT 委員向けの勉強会を毎月行った。委員会メンバーは若干名の入脱会があり、2022 年度は 18 名で活動を行った。

1. 全体会活動

1-1 PAT 委員会

製剤機械技術学会会員を対象とした PAT 教育研修会（第 11 回）を実施した。

今年度は、3 年振りに対面での開催とした。開催日は 2 月 15、16 日、参加人員は予定通り 20 名、開催場所は㈱パウレックにご協力を頂いた。実習内容と講義内容は大きく見直しを図った。

1-2 PAT Q&A 集の発行

2021 年度の PAT 教育研修会の質問内容をベースに Category 毎に約 100 項目の Q&A 集にまとめ上げた。2023 年 3 月の学会誌に掲載した。

2. 分科会

2-1 PAT の新技術

NIR 定量モデルへ影響を及ぼす因子の評価及びその対応について、at line 測定時における NIR 含量モデル精度に影響を及ぼす変動因子の特定の検討を行った。来期も継続する。

2-2 ラマンの応用

表面増強ラマン散乱 Surface-enhanced Raman Scattering(SERS)技術について文献調査と応用テーマについて協議を行い、標準的な試料を用いたスペクトルの変化及び定量性について実験で一たの多変量解析を行った。来期も継続する。

2-3 分析・解析技術

前期から継続してきた解析方法のマトリックスの作成は完了した。

比エントロピーの応用は継続通であり、新たに連続生産におけるデータ解析手法である“バリオグラム”について実験（星薬科大学・米持先生研究室のご協力）は都合により来期に延

期した。

2-4 AMED 参画

PAT 委員会を代表して AQbD に参画した。

別に「医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程分析技術の導入に向けた技術的要件の標準化に関する研究」のワーキンググループの活動の成果物の紹介を受けた。

3. PAT 委員会委員と定期勉強会の実施

PAT 委員会は 6 回（臨時を含む）、定期勉強会は約 20 テーマ（内外部トレーナー）の勉強会を行った。

4. PAT 教育研修会

2023 年 2 月 14 日～15 日に(株)パウレックにて対面開催した。

参加人数 23 名が現地に集合し、受講・実習を行った。

5.8 トレーサビリティ委員会（杉本隆之委員長（㈱ソアズ））

今年度も昨年度同様、新型コロナウイルス感染症の影響で対面での開催はできず 5 月から Web（Zoom）での委員会を実施した。

「錠剤マーキング」に関しては、後半報告書作成において停滞したが、定期的な活動は実施できた。来年度に関しては、テーマの継続を含め方向性を模索する。「医療現場における新バーコード活用の可能性について」、「服薬管理についての検討」の 2 テーマに関しては、検討の観点を変更して継続とする予定である。

各テーマに関しての活動は、以下の通りである。

*テーマごとの活動状況

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

薬機法改正にともなう販売包装のバーコード表示への変動情報表示必須化、トレーサビリティ用バーコードの義務化に伴う、業界、医療機関等での新バーコードの利用動向とその影響の確認のため、現地調査を含む下記の 2 つの調査を計画していたが、新型コロナウイルス感染症の再拡大の影響もあり十分な現地調査等は実施できなかった。

医薬品包装へバーコード表示の必須化に纏わるバーコード表示及び利用動向調査

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の調査

そのため、追加的な活動として、薬機法改正によるバーコード表示に関する通知の概要と現状をまとめ、情報の発信を行う目的で学会誌への投稿を行った。この内容は、製剤機械技術学会誌：第 124 号 2022 年 9 月発刊号「包装特集」に、「改正薬機法と GS1 バーコード：添付文書電子化とトレーサビリティのための国際標準の利用」として掲載された

また、医療現場での GS1 バーコード利用に関して、練馬区にある地域医療振興協会練馬光が丘病院が 2022 年 10 月移転に伴ってバーコード利用が計画されているとの情報を入手した。トレーサビリティ委員会メンバーのネットワークで、2022 年 6 月 23 日に薬剤部を現地訪問し新バーコードの利用状況のヒアリングを実施した。当該病院では、バーコード導入は進んでおらず、新病院の稼働に伴って新バーコード活用したシステムを検討中であった。そこで、導入前後による GS1 バーコードの有用性に関する利用調査を行うべく検討

しアンケート作成まで行った。

練馬光が丘病院では新病院への移転を機にバーコードを導入したことが報告された。

5.9 連続生産委員会（石本隼人委員長（エーザイ㈱））

本年度から、株式会社クオリティデザインの佐藤貴哉氏が委員として本プロジェクトに参加いただき 15 名で活動を進めている。

Web ベースの委員会活動を通じて連続生産で使用する機械技術について『技術カタログ』の作成を進行しており、本年度の完成を目指している。『技術カタログ』は連続生産の中で使用されている要素技術を分解し、その設計論理やメカニズムを詳細に解説することで、連続生産技術とひとくくりにされている技術を紐解くことを目的としている。これにより、今後連続生産技術を取り入れていこうとする製薬企業各社の研究員はもとより、当局・大学の関係者が薬事審査/研究対象とする際にも役立てばと考えている。

本活動では特に連続生産に重要となる「スタートアップ」及び「シャットダウン」と「管理できた状態（State of Control）」を制御するための要素技術に焦点をあて技術解説を行っている。完成後は、学会誌にて紹介させていただき、製剤技術ハンドブックに追補として掲載することを計画し進めている。

5.10 無菌製剤委員会（細見博委員長（共和真空技術㈱））

- ・全体会議を 5/13 に TV 会議で実施し、年度の方針を確認した。
- ・URS 分科会は各項目の内容を討議し 9 割方は纏めが終わったが、2022 年度版が発行されたために、項目の見直し中。1 月末に開催された ASME BPE 会議の内容を確認し検討の上、今後は最終的な纏めと、来年度の追加項目の検討を行う。
- ・CTD 分科会は 9/27 に TV 会議で実施し、CMC 申請資料のたたき台を確認し、項目を整理。2 月上旬に再度内容の確認のため、TV 会議を実施した。

IV 会員の異動状況

会員数

	2021 年度末	2022 年度		
		入会	退会	年度末
事業体会員（社）	207	9	10	206
個人会員（名）	205	16	33	188
名誉会員（名）	12	0	0	12
学生会員（名）	2	1	0	3

附表

1. 2021年6月29日～2023年6月27日 役員名簿（2023年3月31現在）

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	中外製薬工業(株) 生産技術研究部 MSAT プロフェッショナル
理事	杉原 昭夫	アステラス製薬(株) 製薬技術本部 技術企画部 技術統制グループ
理事	谷野 忠嗣	シオノギファーマ(株) 生産技術部 製剤部門 シニアアドバイザー
理事	寺田 勝英	高崎健康福祉大学 薬学部 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 フェロー
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 副本部長
理事	古谷 仁	大成建設(株) エンジニアリング本部
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) テクノロジー統括本部 製薬技術本部 製剤技術研究所長
理事	森部 久仁一	千葉大学 大学院薬学研究院 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 製剤学講座 教授

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

2. 2021年4月1日～2023年3月31日 評議員名簿（2023年3月31現在）

計 76 名

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) DHBL DDP ファンクション PST 製剤研究部 製剤包装グループ グループ長
伊藤 規博	千代田化工建設(株) ライフサイエンスプロジェクト部
岩尾 康範	和歌山県立医科大学 薬学部 薬剤学研究室 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
鶴野澤 一臣	フロイント産業(株) 浜松テクニカルセンター センター長
大島 孝雄	科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
小松 千記	Meiji Seika ファルマ(株) 製薬研究所 創剤研究室 室長
大塚 誠	静岡大学 電子工学研究所 生体計測部門 特任教授
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	中外製薬工業(株) 生産技術研究部 MSAT プロフェッショナル
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	アステラス製薬(株) 製薬技術本部 技術企画部 技術統制グループ
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
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) エンジニアリング本部 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 一成	住友ファーマ株式会社 技術研究本部 製剤研究所 グループマネージャー
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 上席研究職 所長
谷野 忠嗣	シオノギファーマ(株) 生産技術部 製剤部門 シニアアドバイザー
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 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
滝石 篤史	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) 信頼性保証部 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
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 副工場長
羽賀 耕二	味の素(株) バイオ・ファイン研究所 マテリアル&テクノロジーソリューション研究所 素材工業化研究室 製剤技術 G(BFMI-3)長 主任研究員
橋本 尚美	日揮(株) エンジニアリング本部 副本部長
花輪 剛久	東京理科大学 薬学部 教授
平澤 寛	(株)イーズ 代表取締役社長
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) 取締役
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
古家 喜弘	シオノギファーマ(株) 代表取締役副社長 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) 技術本社 取締役技術本部長
槇野 正	(株)菊水製作所 顧問室 技術顧問
松尾 純	東和薬品(株) 生産本部 岡山工場 岡山工場長兼工務部長
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
宮島 誠	第一三共(株) テクノロジー統括本部 製薬技術本部 製剤技術研究所長

森部 久仁一	千葉大学 大学院薬学研究院 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 執行役員 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) 医薬測定事業部(東京) 営業課 主幹
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 工学部長・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 担当部長

3. 2022年度委員会 委員長名簿(2023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	シオノギファーマ(株) 生産技術部 製剤部門 シニア アドバイザー
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 副本部長
ホームページ委員会	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
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	長友 章文	太陽ファルマ(株) 顧問
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	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
無菌製剤委員会	細見 博	共和真空技術(株) 取締役 技術本部長

4. 2022年度名誉会員名簿(2023年3月31日現在)

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	佐藤 耕治 氏

[第2号議案]

決 算 報 告 書

自 2022年 4月 1日
至 2023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

2023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	79,185,098	
流動資産合計		79,185,098

II 固定資産

有形固定資産		
工具器具備品	38,629	
有形固定資産合計	38,629	
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		2,696,101
資産合計		81,881,199

負債の部

I 流動負債

預り金	99,897	
前受金	4,400,000	
流動負債合計		4,499,897

II 固定負債

退職給与引当金	2,800,000	
記念事業積立金	4,000,000	
固定負債合計		6,800,000
負債合計		11,299,897

正味財産の部

I 一般正味財産

一般正味財産	70,581,302	
	(内当期純利益 5,410,103)	
一般正味財産合計		70,581,302
負債及び純資産合計		81,881,199

2022年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2023年 4月 27 日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 米持 悦生



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。

2023年 4月 27 日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 山本 恵司



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



(別紙1)

貸借対照表

2023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	79,185,098	預り金	99,897
		前受金	4,400,000
固定資産		固定負債	
工具器具備品	38,629	退職給与引当金	2,800,000
電話加入権	224,952	記念事業積立金	4,000,000
投資等			
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	
		一般正味財産	70,581,302
			(5,410,103)
合 計	81,881,199	合 計	81,881,199

2022年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2023年 4月 27 日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 米持 悦生



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。

2023年 4月 27日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 山本 恵司



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



(別紙1)

損 益 計 算 書

自2022年4月1日至2023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	45,540,000	45,100,000	440,000
	個 人 会 費 収 入	1,360,000	1,376,000	-16,000
	小 計	46,900,000	46,476,000	424,000
事 業 収 入	講 演 要 旨 集 広 告 代	0	0	0
	会 誌 広 告 代	3,472,000	4,585,000	-1,113,000
	大 会 会 員 参 加 費	228,000	267,000	-39,000
	大 会 非 会 員 参 加 費	156,000	18,000	138,000
	交 流 会 参 加 費	0	135,000	-135,000
	講 演 会 参 加 費	225,000	48,000	177,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 製 剤 全 テ ー マ	4,290,000	4,640,000	-350,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 製 剤 個 別 テ ー マ	360,000	660,000	-300,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 製 剤 全 テ ー マ	2,350,000	2,790,000	-440,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 製 剤 個 別 テ ー マ	185,000	225,000	-40,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 製 剤 全 テ ー マ	1,310,000	1,000,000	310,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 製 剤 個 別 テ ー マ	15,000	35,000	-20,000
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	243,000	729,000	-486,000
	勉 強 会 そ の 他	22,000	0	22,000
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	590,610	1,088,450	-497,840
	工 場 見 学 会 参 加 費	0	0	0
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,320,000	600,000	720,000
	小 計	14,766,610	16,820,450	-2,053,840
雑 収 入		72,600	322,361	-249,761
受 取 利 息	預 金 利 息	828	1,739	-911
今 期 収 入 合 計		61,740,038	63,620,550	-1,880,512

[支出の部]

大科目	小 科 目	当年度	前年度	増 減
出版事業 出版物資	会誌編集刊行費	7,462,990	6,748,007	714,983
	記念ハンドブック出版費	0	0	0
	30年史刊行費	0	0	0
	小 計	7,462,990	6,748,007	714,983
研究技術 講演研修 事業費	総 会 費	28,608	24,422	4,186
	大 会 費	2,110,940	588,137	1,522,803
	講 演 会 費	219,579	281,611	-62,032
	シ ン ポ ジ ウ ム 費	1,387,711	409,080	978,631
	教育研修会費 固形製剤	2,518,919	2,072,930	445,989
	教育研修会費 無菌製剤	729,374	891,976	-162,602
	教育研修会費 半固形製剤	1,205,375	438,021	767,354
	仲 井 賞 経 費	415,000	445,800	-30,800
	功 労 賞	0	0	0
	工 場 見 学 会 費	0	0	0
	P A T 研 修 会 費	1,031,815	316,321	715,494
	小 計	9,647,321	5,468,298	4,179,023
委 員 会 活動費	理 事 会 関 連 運 営 費	24,125	9,300	14,825
	会誌編集委員会費	188,055	42,000	146,055
	教 育 委 員 会 費	51,600	27,600	24,000
	工 場 見 学 会 委 員 会 費	46,600	0	46,600
	ホ ー ム ペ ー ジ 委 員 会 費	64,575	3,300	61,275
	G M P 委 員 会 費	518,276	299,292	218,984
	国 際 委 員 会 費	563,239	75,687	487,552
	P A T 委 員 会 費	164,582	152,331	12,251
	30年史編集委員会費	0	0	0
	トレーサビリティ委員会費	0	198,000	-198,000
	30周年ハンドブック編集委員会費	0	0	0
	連 続 生 産 委 員 会 費	0	0	0
	無 菌 製 剤 委 員 会 費	61,250	9,000	52,250
	仲 井 賞 等 選 考 委 員 会	0	0	0
	講 演 会 実 行 委 員 会 費	55,960	31,072	24,888
	シ ン ポ ジ ウ ム 実 行 委 員 会 費	118,600	138,152	-19,552
	大 会 実 行 委 員 会	146,397	6,000	140,397
	小 計	2,003,259	991,734	1,011,525
管 理 費	出 張 交 通 費	3,750	0	3,750
	事 務 用 品 費	89,065	99,727	-10,662
	事 務 所 会 議 費	273,175	375,474	-102,299
	印 刷 費	444,066	476,315	-32,249
	事 務 機 リ ー ス 料	1,534,500	1,492,200	42,300
	新 聞 図 書 費	36,234	127,294	-91,060
	一 般 消 耗 品 費	27,915	6,742	21,173
	器 具 備 品 費	0	0	0
	サ ー バ ー 使 用 料	0	0	0
	減 価 償 却 費	38,628	51,504	-12,876
	ホ ー ム ペ ー ジ 管 理 費	1,697,300	2,439,800	-742,500
	通 信 費	1,500,826	1,487,447	13,379
	業 務 委 託 費	773,520	571,220	202,300
	交 際 費	292,000	68,500	223,500
	公 租 公 課	1,529,700	73,450	1,456,250
	小 計	8,240,679	7,269,673	971,006
事 業 所 費	賃 貸 料	4,013,664	4,128,751	-115,087
	水 道 光 熱 費	165,958	105,974	59,984
	清 掃 費	103,400	59,400	44,000
	小 計	4,283,022	4,294,125	-11,103
人 件 費	給 料	19,769,514	18,129,159	1,640,355
	交 通 費	606,480	524,280	82,200
	小 計	20,375,994	18,653,439	1,722,555
保 險 料	保 險 料	2,581,345	2,998,855	-417,510
海 外 出 張 費	海 外 出 張 費	0	0	0
調 査 費	調 査 費	0	0	0
引 当 金	退 職 給 与 引 当 金 繰 入	700,000	700,000	0
予 備 費	予 備 費	0	0	0
雑 費	雑 費	35,325	20,000	15,325
別 途 積 立 金	記 念 事 業 積 立 金	1,000,000	1,000,000	0
当 期 支 出 合 計		56,329,935	48,144,131	8,185,804
当 期 収 支 剰 余 金		5,410,103	15,476,419	-10,066,316

2022年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
2023年 4月 27 日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 米持 悦生



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。

2023年 4月 27日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 山本 恵司



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



収 支 計 算 書

(別紙2)

自2022年4月1日 至2023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	45,540,000	設定:200社×220千円
	個 人 会 費 収 入	1,470,000	1,360,000	設定:210名×7千円
	小 計	45,470,000	46,900,000	
事 業 収 入	会 誌 広 告 代	4,500,000	3,472,000	設定:定期刊行4巻+特集号
	大 会 参 加 費	1,200,000	384,000	設定:会員120名×10千円等(会場開催の場合)
	交 流 会 参 加 費	0	0	(2022年度は開催せず)
	講 演 会 参 加 費	220,000	225,000	オンライン開催
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	240,000	243,000	設定:80名×3千円等(会場開催の場合)
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費	50,000	0	今年度開催せず
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ	4,000,000	4,290,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	480,000	360,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 全 テ ー マ	2,250,000	2,350,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 個 別 テ ー マ	150,000	185,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 全 テ ー マ	1,200,000	1,310,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 個 別 テ ー マ	50,000	15,000	オンライン開催
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,320,000	設定:20名×70千円(実地の場合)
	勉 強 会 そ の 他	0	22,000	国際委員会
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	400,000	590,610	会誌・冊子販売、ハンドブック掲載機器
	工 場 見 学 会 参 加 費	300,000	0	今年度開催せず
	小 計	16,440,000	14,766,610	
雑 収 入		0	72,600	
受 取 利 息	預 金 利 息	0	828	
今 期 収 入 合 計		61,910,000	61,740,038	

〔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	7,000,000	7,462,990	122号から4巻発行＋特集号
			0	
	小 計	7,000,000	7,462,990	
研究技術 講演研修 事業費	総 会 費	150,000	28,608	オンライン＋小会議室
	大 会 費	3,400,000	2,110,940	2日間、会場＋Web開催
	講 演 会 費	450,000	219,579	オンライン開催
	シンポジウム費	1,000,000	1,387,711	会場＋Web開催
	ワークショップ費	500,000	0	今年度改正せず
	教育研修会費 固形製剤	2,000,000	2,518,919	オンライン開催
	教育研修会費 無菌製剤	1,000,000	729,374	オンライン開催
	教育研修会費 半固形製剤	900,000	1,205,375	オンライン開催
	P A T 研 修 会 費	950,000	1,031,815	会場代、講演料、原料代
	仲 井 賞 経 費	450,000	415,000	盾、副賞。若手研究者奨励賞も含む
	工 場 見 学 会 費	300,000	0	今年度開催せず
	小 計	11,100,000	9,647,321	
委 員 会 活 動 費	理事会関連運営費	400,000	24,125	理事会、執行理事会等運営費
	会誌編集委員会費	134,400	188,055	実地及びオンライン開催
	教 育 委 員 会 費	156,400	51,600	分科会を含む、実地及びオンライン開催
	工場見学会委員会費	330,000	46,600	実地及びオンライン開催
	ホームページ委員会費	80,000	64,575	実地及びオンライン開催
	G M P 委 員 会 費	672,920	518,276	分科会、勉強会を含む、実地及びオンライン開催
	国 際 委 員 会 費	463,210	563,239	勉強会を含む、実地及びオンライン開催
	P A T 委 員 会 費	674,000	164,582	実地及びオンライン開催
	トレーサビリティ委員会	595,700	0	オンライン開催
	連続生産委員会	471,000	0	オンライン開催
	無菌製剤委員会	180,000	61,250	分科会を含む、実地及びオンライン開催
	仲井賞等選考委員会	60,000	0	開催せず
	講演会実行委員会	50,000	55,960	2023年度準備経費を含む
	シンポジウム実行委員会	140,000	118,600	2023年度準備経費を含む
	大 会 実 行 委 員 会	230,000	146,397	2023年度準備経費を含む
	小 計	4,637,630	2,003,259	
管 理 費	出張交通費	60,000	3,750	事務局関係出張交通費
	事務用品費	180,000	89,065	
	事務所会議費	220,000	273,175	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	444,066	事務所コピー代
	事務機リース料	1,300,000	1,534,500	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)、SSLサーバー証明設定・維持(20万円)
	新聞図書費	90,000	36,234	新聞代、図書購入費
	一般消耗品費	30,000	27,915	
	器具備品費	100,000	0	
	減価償却費	140,000	38,628	スライドプロジェクター代
	ホームページ管理費	2,780,000	1,697,300	HPメンテナンス、ハンドブック管理費、じほう社広告、サーバー使用、SSLサーバー証明書等。
	通 信 費	1,800,000	1,500,826	電話代、レターパック購入費他(発送配達費、支払手数料を含む) ZOOMライセンス(37.4万円)、在宅用iPhone
	業務委託費	600,000	773,520	会計事務所、公益総研への委託費
	交 際 費	50,000	292,000	図書カード等
	公 租 公 課	1,100,000	1,529,700	消費税(予定納税額の変動による増加)、法人税
	小 計	8,950,000	8,240,679	
事業所費	賃 貸 料	4,000,000	4,013,664	賃貸料及び管理費
	水道光熱費	140,000	165,958	
	清 掃 費	130,000	103,400	事務所清掃(5千円/月)、エアコン清掃
	小 計	4,270,000	4,283,022	
人 件 費	給 料	18,100,000	19,769,514	事務局職員(5名)
	交 通 費	1,050,000	606,480	事務局員の通勤費
	小 計	19,150,000	20,375,994	
保 險 料	保 險 料	2,800,000	2,581,345	社会保険料(法定福利費を含む)
海外出張費	海外出張費	500,000	0	
調査費	調査費	0	0	
予備費	予備費	200,000	0	
引当金	退職給与引当金繰入	700,000	700,000	
雑 費	雑 費	50,000	35,325	
別途積立金	記念事業積立金	1,000,000	1,000,000	
当期支出合計		60,357,630	56,329,935	
当期収支剰余金		1,552,370	5,410,103	

2022年度の収支計算書について
上記の通り報告します。

2023年 4月 27日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 米持 悦生



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。

2023年 4月 27日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 山本 恵司



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



財 産 目 録

(別紙 3)

2023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	189,761		
普通預金	三井住友銀行神田支店	28,659,056		
普通預金	三井住友銀行神田支店	2,786,547		
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	5,917,384		
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	10,131,341		
流動資産合計			79,185,098	
2. 固 定 資 産				
① その他固定資産				
工具器具備品		38,629		
電話加入権		224,952		
差入保証金		2,432,520		
その他固定資産合計			2,696,101	
資 産 合 計				81,881,199
II 負 債 の 部				
1. 流 動 負 債				
預り金		99,897		
前受金		4,400,000		
流動負債合計			4,499,897	
2. 固 定 負 債				
退職給与引当金		2,800,000		
記念事業積立金		4,000,000		
固定負債合計			6,800,000	
負 債 合 計				11,299,897
正 味 財 産				70,581,302

諸勘定内訳書

2023年3月31日現在

《 資産勘定 》

[現金預金]			
現金	小口現金		189,761
普通預金	三井住友神田支店	2929004	28,659,056
普通預金	三井住友神田支店	2929300	2,786,547
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	5,917,384
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	10,131,341
合計			79,185,098

[工具器具備品]	
プロジェクター	38,629

[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	99,897

[前受金]	
会費等	4,400,000

[引当金]	
退職給与引当金	2,800,000

[積立金]	
記念事業積立金	4,000,000

《 正味財産の部 》

1. 一般正味財産		
固定資産見合		2,696,101
一般正味財産		67,885,201
合計		70,581,302

貸借対照表

2023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	79,185,098	預り金	99,897
		前受金	4,400,000
固定資産		固定負債	
工具器具備品	38,629	退職給与引当金	2,800,000
電話加入権	224,952	記念事業積立金	4,000,000
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	70,581,302
		内当期一般正味財産	(5,410,103)
合 計	81,881,199	合 計	81,881,199

損 益 計 算 書

自2022年4月1日至2023年3月31日

[収入の部]

科	目	当年度
会 費	収 入	46,900,000
事 業	収 入	14,766,610
受 取	利 息	828
雑 収	入	72,600
収 入	合 計	61,740,038

[支出の部]

科	目	当年度
出 版 事 業	出 版 物 費	7,462,990
研 究 技 術 講 演 研 修 事 業	費	9,647,321
委 員 会 活 動	費	2,003,259
管 理	費	8,240,679
事 業 所	費	4,283,022
人 件	費	20,375,994
雑 費 他 費 用		3,316,670
記 念 事 業 積 立 金		1,000,000
当 期 支 出 合 計		56,329,935
当 期 収 支 剰 余 金		5,410,103

監 査 報 告 書

2023 年 4 月 27 日

一般社団法人製剤機械技術学会

会長 米持 悦生 殿

一般社団法人製剤機械技術学会

監事 山本 恵司 _____

監事 板井 茂 _____



私たちは 2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの 2022 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3号議案]

理事選任

4名の理事の退任に伴い、4名の新理事就任、および21名の理事の再任を提案いたします。

退任予定理事

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 : アステラス製薬(株) 製薬技術本部 技術企画部 技術統制グループ
 生川 雅彦 : (株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長

新任理事候補者

島田 理史 : (株)菊水製作所 代表取締役社長
 谷澤 良夫 : 興和(株) 富士研究所 上席研究職 所長
 細見 博 : 共和真空技術(株) 技術本部 KYOWAC テクニカルセンター
 取締役技術本部長兼 KYOWAC テクニカルセンター長
 横山 裕志 : ホソカワミクロン(株) 医薬測定事業部(東京) 営業課 主幹

理事

氏名	所属
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
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	中外製薬工業(株) 生産技術研究部 MSAT プロフェッショナル
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) 研究本部 製剤研究所 主幹研究員
島田 理史 ^{*)}	(株)菊水製作所 代表取締役社長
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
谷澤 良夫 ^{*)}	興和(株) 富士研究所 上席研究職 所長
谷野 忠嗣	シオノギファーマ(株) 生産技術部 製剤部門 シニアアドバイザー
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 学部長
夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
橋本 尚美	日揮(株) エンジニアリング本部 副本部長
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
細見 博 ^{*)}	共和真空技術(株) 技術本部 KYOWAC テクニカルセンター 取締役技術本部長兼 KYOWAC テクニカルセンター長

[第 3 号議案]

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) テクノロジー統括本部製薬技術本部 製剤技術研究所長
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 製剤学講座 教授
横山 裕志 ^{*)}	ホソカワミクロン(株) 医薬測定事業部(東京) 営業課 主幹
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 名の就任を提案いたします。

板井 茂	静岡県立大学 (元) 教授
草井 章	(元)三共株式会社 開発研究本部 製剤研究所長

[報告事項1]

「第 23 回 製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会審査結果報告

選考委員による厳正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：田中 宏典、落井 裕也、諸戸 康志（塩野義製薬株式会社）、

平田 大介、茨城 哲治（広島メタル&マシナリー株式会社）

業績題目： ビーズミルを用いたコンタミレスナノ結晶製剤の製造法開発

受賞候補者らは、難溶性薬物の溶解性・消化管吸収性を改善する製剤技術の構築に取り組み、実用性の高い湿式ナノ粉碎技術とその粉碎装置（縦型ビーズミル）を開発した。ジルコニアビースを粉碎媒体に用い、ソフト面からは、その pH-溶解度挙動に着目して粉碎効率を低下させることなく、金属不純物（ジルコニウム、イットリウム他）の混入を大幅に抑制した。一方、ハード面からは、コンタミが最小となる縦型ミルを提案し、網羅的な実験を経て最適運転条件（ビーズ径、周速、薬物濃度）を確立した。その結果、湿式ビーズ粉碎の先駆けとなった Nanocrystal 技術をも凌駕し、規制当局の容認可能なレベルまで金属コンタミ量を低減するに至った。本技術は、系列の受託会社に技術移管しており、医薬製品としての今後の実用化が期待される。また、受賞候補者らは本技術開発により得た知見を各種の学会で発表し、国際的な学術誌に学術論文として掲載するなど、本邦における製剤技術の国際的競争力の向上にも貢献した。こうした成果は、製薬会社や製造装置会社単独では成しえなかったものであり、異分野業界の技術の結集が成し遂げた大きな進歩と認められる。

以上のように、本業績は、新規性、実用性、国内での製剤生産技術の向上における貢献度から仲井賞受賞に十分値すると判断する。

以上

2023 年 5 月 12 日

「製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会

委員長 丹羽 敏幸

委員長代行 戸塚 裕一

委員 岩田 基数

委員 岡本 浩一

委員 福田 誠人

委員 古谷 仁



[報告事項 2]

2023 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

演 題：「連続生産技術を中心とした最新の GMP 調査の視点」

講 師：高木 和則 先生（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

日 程：2023 年 6 月 27 日（火）

開催方式：Zoom によるオンライン参加と会場参加のハイブリッド方式

本部会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 302、303 会議室(本部運営)

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 33 回大会

メインテーマ：「製剤機械技術と温故知新 ― 医療への貢献実績と新時代への展望―」

日 程：2023 年 10 月 19 日（木）～ 20 日（金）

開催方式：対面開催（初日の交流会含む）

会 場：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

実行委員会：委員長 谷野忠嗣（シオノギファーマ株式会社）委員 15 名

2.2. 第 24 回製剤機械技術シンポジウム

メインテーマ：「製剤研究と品質保証のためのデータサイエンス」

日 程：2023 年 12 月 1 日（金）

開催方式：対面開催を予定

会 場：未定

実行委員会：委員長 長友章文（太陽ファルマ株式会社），委員 8 名

2.3. 第 31 回講演会

メインテーマ：「溶解性改善製剤の現在と未来」

日 程：2023 年 8 月 4 日（金）

会 場：ZOOM によるオンライン開催

実行委員会：委員長 東 颯二郎（千葉大学），委員 5 名

3. 教育研修会の開催

教育委員会が企画を行い、第 21 期固形製剤教育研修会、第 18 期無菌製剤教育研修会、第 16 期半固形製剤教育研修会を実施する。本年度の教育研修会は、新型コロナウイルス感染症の緩和と 5 類相当になることから 3 剤形で開催方式が異なる。固形製剤教育研修会は昨年度に続き 3 年連続のオンライン開催とした。一方、無菌製剤教育研修会では実習に重きを置き、

全日程を実地研修(対面開催)とした。

半固形製剤教育研修会は講義と実習を分けて講義は Web 開催、実習は実地研修のミックス開催とした。

3.1. 第 21 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 21 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 22 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 (水)： オンライン 各種混合機の混合特性評価	(株)ダルトン
第 4 回	7 月 21 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 2 日 (水)： 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	8 月 24 日 (木)： オンライン コーティング操作および装置の解説および技術動向	(株)パウレック
第 7 回	10 月 6 日 (金)： オンライン 医薬品包装の基礎知識と機械操作	①CKD(株) ②特別講演 ・ PAT の基礎 ・ 連続生産
第 8 回	11 月 17 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 18 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 30 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 23 日 (金)～24 日 (土)： 石川県金沢市	澁谷工業(株)

	無菌医薬品製造における重要ポイント	
第2回	7月27日(木): 東京お台場 無菌医薬品製造における過滅菌技術と環境モニタリング	メルク(株)
第3回	9月15日(金): 埼玉県熊谷市 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4回	9月16日(土): 埼玉県熊谷市 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5回	10月28日(土): 神奈川県横浜市 無菌製剤製造設備設計の基本及び実習	日揮(株)

3.3. 第16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

ー半固形製剤の製造技術と基礎知識ー

募集人員: 30名(個別コース参加者を含め、1回あたりの最大人数)

No.	日程及び会場
第1回	6月15日(木) 講義(午前・午後): オンライン 半固形製剤の商品開発, 経皮吸収の基礎と活用, 半固形製剤の物性評価
第2回	7月19日(水) 午後より: 対面 日光ケミカルズ(株) 中央研究所 界面活性剤の構造と半固形製剤の処方組み, エマルジョン・ゲル・液晶製剤と機能付与, 半固形製剤の安全性 7月20日(木) 終日: 実地研修(実習) 半固形製剤の調製と物性評価, 軟膏・クリーム剤の製剤の調製, 有効成分の安定化のための処方化実習
第3回	8月8日(火) 講義(午前・午後): オンライン 貼付剤の製剤設計, 半固形製剤の製剤学的評価, 医療現場における半固形製剤の使われ方, 半固形剤の実践製剤設計と商品開発の展望
第4回	9月8日(金) 講義(午前・午後): オンライン 半固形製剤の設計と開発, 分散と溶解技術, 半固形製剤製造で使用する機械の設置に関する基礎 ・適格性確認と保守の基本(IQ, OQ) ・自動洗浄装置(CIP)の考え方
第5回	9月26日(火)(午後より): 対面 みづほ工業株式会社 半固形製剤の外用剤容器と要求機能, スケールアップの考え方, 半固形製剤工場におけるエンジニアリング

第 5 回	9 月 27 日（水）終日 ： 対面 みづほ工業株式会社 測定データの読み方，実機での試作実習，製造所見学
-------	--

II. 表彰

第 23 回製剤機械技術学会 仲井賞の表彰を第 33 回大会で行う。

第 6 回仲井賞若手研究者奨励賞は該当者なし。

III. 会議関連

1. 評議員会及び社員総会

日 程：6 月 27 日（火）

開催方式：Zoom によるオンラインと会場参加のハイブリット形式

本部会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 302、303

評議員会：13：15～14：15 予定

社員総会：14：30～15：30 予定

2. 理事会

第 1 回 2023 年 5 月

第 2 回 2023 年 10 月

第 3 回 2024 年 3 月

3. 執行理事会

第 1 回 2023 年 5 月

第 2 回 2023 年 8 月

第 3 回 2023 年 10 月

第 4 回 2023 年 12 月

第 5 回 2024 年 3 月

IV. 各委員会の活動計画

1. 会誌編集委員会

2023 年度も引き続き会誌の充実化を推進する。

- 1) 年間 4 号の定期刊行に加えて特集号を発刊する。
- 2) 記事へのアクセス状況を集計し，対象者を公表する。
- 3) 季刊から隔月間への可能性を継続検討する。

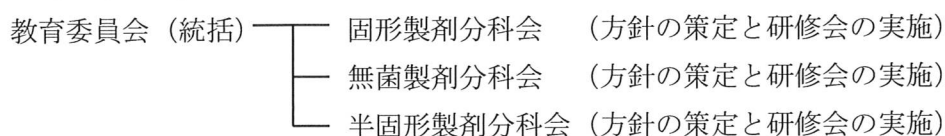
2. 教育委員会

2.1. 教育委員会の活動計画

1) 教育委員会の組織体制

2023 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 分科会及び教育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 21 期固形製剤コースの研修会全 8 回を Web 開催する。

なお、混合の研修機関である（株）徳寿工作所様は本学会を退会したため、2023 年度は新規研修機関として学会会員の中からダルトン（株）選定し、研修機関とする。

2) 無菌製剤分科会の活動計画

第 18 期無菌製剤コースの研修会全 5 回を実地対面で開催する。

3) 半固形製剤分科会の活動計画

第 16 期半固形剤コースの研修会全 5 回を Web 開催と対面開催のミックス開催とする。

3. 工場見学会委員会

2023 年度前半は、製薬工場での見学会の実施は困難であると考えられるため、化粧品工場など異業種の工場を候補として、工場見学会の実施を計画する。

また、2023 年度後半には、製薬会社工場（特に見学者廊下から施設見学が可能な工場）を候補として、1 回の工場見学会の実施を計画する。

また、引き続き見学会の開催が困難となった場合、代替案として以下の項目の実施を検討する。

- ・WEB でのプレゼンテーションによる工場紹介の形式の工場見学会の開催
- ・学会誌への、CMO 会社による受託対応設備や、機械メーカーによる研究所での試作対応設備の紹介記事の掲載。

4. ホームページ委員会

2023 年度は昨年度より継続して、ホームページ及びハンドブック・オンライン版の更なる充実化を行う。具体的に、以下の点について推進していく。

- 1) ハンドブック・オンライン版への新規掲載・更新作業等を継続し、内容の充実化及び広告宣伝を図り、認知度の向上と利用者（アクセス数）の増加を図る（重点項目）。
- 2) 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推進する。

- 3) 製剤機械技術学会チャンネルの動画コンテンツの充実化を図る。
- 4) 学会からのお知らせの周知方法に、twitter や Facebook などの SNS 利用を検討/推進する。
- 5) コンテンツのアクセスデータの有効利用を検討し推進する。

5. GMP 委員会

2023 年度は、DB 分科会、CAL 分科会および CQ 分科会の 2022 年度活動を継続することに加えて、Annex 1 分科会とデータインテグリティ分科会を新設する。GMP 委員会を年 2 回開催(1 回は Web 会議)し、上記 5 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。

5.1. DB (データベース) 分科会

HP に掲載のデータベースについては、Annex I の改訂に伴う構造設備に係る GMP 法規類の対比情報を更新。GMP 関連技術の公開勉強会を 2 回実施。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催。(作業要。対面会議)

5.2. CAL (キャリブレーション) 分科会

本年度はアンケート調査を行い、その結果を踏まえた「CAL ガイド」の策定作業を開始する。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催する。(ハイブリッド形式の会議。対面参加者は実績から 5 名に設定。)

5.3. CQ 分科会 (Commissioning & Qualification 分科会)

本年度は、昨年度までにドラフト化した成果物をホームページ UP 用に仕上げる。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催する。(ハイブリッド形式の会議。対面参加者は、実績から 5 名に設定。)

5.4 Annex 1 分科会 【2023 年度に新設】

無菌工程の構造設備に関して、PIC/S GMP 改訂 Annex 1 の解釈を研究しデータベースを作成する。本年度は体制化と活動方針を設定し活動を軌道に乗せる。委員数は 15 名を想定。活動期間は最低 4 年。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催。(ハイブリッド形式の会議。対面参加者は、1/3 の 5 名に設定。)

5.5 データインテグリティ分科会 【2023 年度に新設】

データインテグリティ要件に関して PIC/S GMP の解釈を研究しガイダンスを作成する。本年度は体制化と活動方針を設定し活動を軌道に乗せる。委員数は 15 名を想定。活動期間は最低 2 年、継続可能性大。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催。(ハイブリッド形式の会議。対面参加者は、1/3 の 5 名に設定。)

6. 国際委員会

6.1 日本と海外の技術、レギュレーション、戦略面のギャップに着目し、情報の収集と発信を行う。

- 1) 勉強会/座談会/会誌・HP 掲載をその主な手段とする。

6.2. 国内外技術動向、最新の製剤技術動向等の専門検討課題の紹介

- 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。
- 3) エマージングテクノロジー等最新製剤技術動向の情報収集及び発信。
- 4) 対欧米ギャップの縮小が進む？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 委員体制

1) 新規委員の募集

継続して進める。グローバル開発やグローバルなレギュレーション視点をお持ちの人材も勧誘したい。

7. PAT 委員会

2023 年度は、委員会内の活動として 2 つの全体会と 4 つの分科会を中心に活動する。定期の PAT 委員会は 1 回/3 ヶ月とし、全体会と分科会の活動報告と協議を行う。分科会の活動方法は、コロナ禍の状況により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 全体会活動

・PAT 教育研修会

会員を対象とした PAT 教育研修会（第 12 回）を立案し開催する。担当会社は設備メーカーに依頼する予定である。実施内容と方法は、別途実行委員会を編成して決定する。尚、実習を含む研修会であるために可能な限り対面での開催を進める。

・2023 年シンポジウム対応

11 月に予定されているシンポジウムの運営とその支援、並びに分科会活動の発表を検討する。

7.2 分科会活動

・分科会 1 (PAT の新技術)

NIR 含量モデル精度に影響を及ぼす変動因子の特定検討について、in/on line 測定時に特有な変動因子について対象を広げ検討を実施する。また、これまでの検討で得た at-line 測定で得たデータの評価を進めるとともに、特定した変動因子に頑健な含量モデルを作成する手法として PLS モデルだけでなく他の解析手法（例えば、非線形モデル等）の活用を検討・評価する。

・分科会 2 (ラマンの応用)

表面増強ラマン分光法の製剤関連分析への応用検討を継続する。得られた知見について、シンポジウムでの報告を検討する。

・分科会 3 (解析技術)

前期から継続している解析方法のマトリクスを終結して展開する。同様に比エントロピーの応用は継続し、新たに連続生産におけるデータ解析手法である“バリオグラム”について実験（星薬大・米持研究室のご協力）を行う。

- ・分科会 4 (AMED 参画)

AQbD による分析法のライフサイクルマネジメントの研究班への参画を継続する。AQbD にて、より進んだ手法で開発した分析法について、これまで作成した CTD モックアップに対する承認書への記載内容案を作成する予定である。また、昨年より進めている承認後変更管理実施計画書(PACMP)案についても作成を進めていく。

7.3 PAT 委員会による定期勉強会の実施

- ・PAT 委員およ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。

その他

- ・2023 年度 PAT 委員会会員への参加確認 (PAT 委員参画に対する確認事項の周知) を実施する。
- ・PAT 委員会への専門家の参画を進める。

8. トレーサビリティ委員会

2023 年度は、2021 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、2022 年度の「錠剤マーキング」、「服薬管理」の 2 テーマは継続とし、「医療現場における新バーコード活用の可能性」については 個別のテーマとしてはあげないが、委員会としてこれからも注視をする活動は継続する。

さらに委員会メンバー全員参加を目指し「医薬品のシリアルNo.の必要について」を新テーマとする。

新型コロナの状況を勘案し、2023 年度もリモートでの活動が多いと考えられるが、コロナの状況を鑑みながら活動形態を決めることとする。

8.1 錠剤マーキング

報告書の内容の精査と製剤機械技術学会会員への紹介を主な活動テーマとする。さらに アンケート結果の報告が遅れたことから、アンケートの依頼先への丁寧な説明を実施する。

- ・今回のアンケート結果から確認できた調査すべき内容に関して、トレーサビリティ委員会のテーマとしての適正化を含め検討する。
- ・製剤機械技術学会会員への紹介方法を検討する。
- ・統計学などアンケートを実施するためのスキル向上の必要性を検討する。

8.2 IT 化が進んでいる服薬管理の状況に関する確認、LINE 等の利用に関する状況調査

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

一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業者等との情報交換
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

8.3 医療用医薬品におけるシリアルNo.の可能性についての調査研究

欧米において偽造防止対策として運用されている医療用医薬品のシリアルNo.について、日本国内での可能性を最新自動認識技術の活用を含め、調査研究を実施する。

- ① 欧米におけるシリアルNo.の利用動向調査
- ② 日本企業の輸出製品におけるシリアルNo.の実績調査（韓国向け、中国向けの対応）
- ③ 電子タグにおけるシリアルNo.の実績調査（スズケン「キュービックス」やアルフレッサ「NOVUMN」）
- ④ 人工物メトリスクの可能性

印刷物の指紋を認識するシヤチハタ「SAMP」なども、見えないシリアルNo.として紹介されていることからその実態調査を実施する。

- ⑤ 医療現場におけるシリアルNo.の必要性の調査

麻薬・毒薬・向精神薬等の管理やPTPシートへの印字などシリアルNo.可能性を調査する。

9. 連続生産委員会

2022年度より作成を進めている『技術カタログ』を完成させ、学会誌での紹介および製剤技術ハンドブックに追補として掲載することを計画している。『技術カタログ』は連続生産の中で使用されている要素技術を分解し、その設計論理やメカニズムを詳細に解説することで、連続生産技術とひとくくりにされている技術を紐解くことを目的としている。これにより、今後連続生産技術を取り入れていこうとする製薬企業各社の研究員はもとより、当局・大学の関係者が薬事審査/研究対象とする際にも役立てばと考えている。

本委員会はAMEDで実地されている連続生産に関する研究を製剤機械技術学会としてサポートするために2018年に産・学の有識者を集め設立された。サポートを続けてきたAMED研究は本年度終結する計画であり、また本学会と同じようにサポートを行ってきた製薬協の連続生産プロジェクトもこれに合わせ本年度を最終年度として活動する計画をうかがっている。ICH Q13「原薬及び製剤の連続生産」もステップ4となり、連続生産が確立した技術体系として考えられるようになった。このような環境変化から本委員会での活動も区切りをつける良い機会と考え、本年度を最終年度として活動したい。

この数年で、本邦での連続生産の認知度は大きく高まり、製薬企業の本技術への挑戦も見られるようになった。本委員会の活動も、このような動きを後押しする原動力の一つになれたのであれば幸いである。

10. 無菌製剤委員会

メンバーは2021年度と同様に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。

会議は全体で1回、各分科会で1回（計3回）は会議室を借りて対面で行い、その他の回（各分科会3回を想定：計6回）はWEB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WEB会議のみとするが、5類になった場合は対面で実施したい。

CTD 分科会は 2022 年度に作成した「CMC 申請資料 (CTD M3) の記載事例と留意点」の資に基づき討議を進め、ブラッシュアップする。

URS 分科会では作成した文書のブラッシュアップと挿入する図・表などの作成を行う。

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。

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]

[収入の部]

(単位 : 千円)

大 科 目	小 科 目	2022年度予算	2022年度実績	2023年度予算(案)	2023年度予算の備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費	44,000,000	45,540,000	45,540,000	設定：207社×220千 (2022年度の実績を踏まえて)
	個 人 会 費	1,470,000	1,360,000	1,400,000	設定：200名×7千円 (現在187名)
	小 計	45,470,000	46,900,000	46,940,000	
事 業 収 入	講 演 要 旨 集 告 代	4,500,000	3,472,000	4,500,000	(定期刊行4巻+特集号)、大会要 旨集広告代はWeb配布により削除
	大 会 参 加 費	1,200,000	384,000	1,200,000	会員120名×10千円等(2日間会場 開催、2019年実績を参照)
	交 流 会 参 加 費	0	0	500,000	2023年度は開催する。2019年度参 照。
	講 演 会 参 加 費	220,000	225,000	220,000	オンライン開催(会員70名、非会 員2名)
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	240,000	243,000	240,000	80名×3千円等(会場開催の場合)
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 参 加 費	50,000	0	50,000	過去3回(2018年度以前)の会場 開催実績より
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ	4,000,000	4,290,000	4,000,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	480,000	360,000	480,000	オンライン開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 全 テ ー マ	2,250,000	2,350,000	2,250,000	対面開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 個 別 テ ー マ	150,000	185,000	150,000	対面開催
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 全 テ ー マ	1,200,000	1,310,000	1,200,000	ミックス開催(オンラインの時もあれば対 面のときもある)
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 個 別 テ ー マ	50,000	15,000	50,000	ミックス開催
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,320,000	1,400,000	20名×70千円(実地の場合)
	勉 強 会 そ の 他	0	22,000	0	
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	400,000	590,610	400,000	会誌・冊子販売、ハンドブック
	工 場 見 学 参 加 費	300,000	0	300,000	後半に2回実施(60名×5千円)
	小 計	16,440,000	14,766,610	16,940,000	
雑 収 入		0	72,600	0	2020年度：30周年積立金払戻金460万 円含む
受 取 利 息		0	828	0	銀行利息
中 計		61,910,000	61,740,038	63,880,000	
前 期 繰 越 金		65,171,569	65,171,199	70,581,302	
収 入 計		127,081,569	126,911,237	134,461,302	

〔支出の部〕

(自：2023年4月1日 至：2024年3月31日)

(単位 : 千円)

大 科 目	小 科 目	2022年度予算	2022年度実績	2023年度予算(案)	2023年度予算の備考
出 版 事 業	会 誌 編 集 刊 行 費	7,000,000	7,462,990	7,400,000	125号から値上げされた。 (値上げ価格で計上)
	小 計	7,000,000	7,462,990	7,400,000	
研 究 技 術 講 演 研 修 事 業 費	総 会 費	150,000	28,608	30,000	オンライン+小会議室
	大 会 費	3,400,000	2,110,940	4,200,000	(2日間会場開催、交流会も開催予定)
	講 演 会 費	450,000	178,579	450,000	オンライン開催
	シ ン ポ ジ ウ ム 費	1,000,000	1,387,711	800,000	(会場開催の場合、2019年度と同額)
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 費	500,000	0	400,000	過去3回(2018年度以前)の会場開催実績より
	教 育 研 修 会 費 固 形	2,000,000	2,518,919	2,100,000	Web開催
	教 育 研 修 会 費 無 菌	1,000,000	729,374	2,500,000	対面開催
	教 育 研 修 会 費 半 固 形	900,000	1,151,113	1,500,000	ミックス開催(オンラインの時もあれば対面のときもある)
	P A T 研 修 会	950,000	1,031,815	950,000	会場代、講演料、原料代、印刷代他(対面開催)
	仲 井 賞	450,000	415,000	400,000	盾、副賞含む
	工 場 見 学 会	300,000	0	400,000	2023年度より見学再開の兆しあり
	小 計	11,100,000	9,552,059	13,730,000	2023年度予算の増えた原因は対面開催が増えた。
委 員 会 活 動 費	理 事 会 関 連 運 営 費	400,000	24,125	200,000	理事会、執行理事会等運営費(Web会合50%)
	会 誌 編 集 委 員 会 費	135,000	188,055	204,000	Web会合50%
	教 育 委 員 会 費	155,000	51,600	164,000	分科会活動費を含む(委員が増えている)
	工 場 見 学 会 費	330,000	46,600	300,000	Web会合50%
	ホ ー ム ペ ー ジ 委 員 会 費	80,000	64,575	80,000	Web会合50%
	G M P 委 員 会 費	673,000	518,276	700,000	分科会、勉強会含む、Web会合50%など (2023年度は分科会が5つに増えたために、予算額が増加した)
	国 際 委 員 会 費	464,000	563,239	490,000	勉強会を含む、Web会合50%
	P A T 委 員 会 費	674,000	164,582	649,000	実験材料費を含む、Web会合50%
	ト レ ー サ ビ リ テ ィ 委 員 会	596,000	0	621,000	Web会合50%
	連 続 生 産 委 員 会 費	471,000	0	201,000	実験材料費を含む、Web会合50%
	無 菌 製 剤 委 員 会 費	180,000	61,250	200,000	分科会活動費を含む、Web会合50%
	仲 井 賞 等 選 考 委 員 会 費	60,000	0	40,000	
	講 演 会 実 行 委 員 会 費	50,000	90,960	50,000	2024年度準備経費を含む
	シ ン ポ ジ ウ ム 実 行 委 員 会 費	140,000	118,600	140,000	2024年度準備経費を含む
	大 会 実 行 委 員 会 費	230,000	152,397	230,000	2024年度準備経費を含む
	小 計	4,638,000	2,044,259	4,269,000	

(単位 : 千円)

大 科 目	小 科 目	2022年度予算	2022年度2月進捗	2023年度予算(案)	2019年度予算案の備考
管 理 費	出張交通費	60,000	3,750	60,000	事務局関係出張交通費
	事務用品費	180,000	89,065	180,000	PC修理を含む
	事務所会議費	220,000	273,175	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	444,066	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	1,534,500	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)、SSLサーバー証明設定+維持(20万円)
	新聞図書費	90,000	36,234	90,000	新聞代、図書購入費
	一般消耗品費	30,000	27,915	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	2,780,000	38,628	2,780,000	HPメンテナンス、ハンドブック管理費、サーバー使用、SSLサーバー証明書等
	通信費	1,800,000	1,697,300	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)、ZOOMライセンス(37.4万円)、在宅用iPhone
	減価償却費	140,000	1,500,826	140,000	スライドプロジェクター代
	業務委託費	600,000	773,520	600,000	会計事務所、公益総研への委託費
	交際費	50,000	292,000	50,000	学会活動支援、手土産代等
	公租公課	1,100,000	1,529,700	1,100,000	消費税、法人税
	小計	8,950,000	8,240,679	8,950,000	
事業所費	賃貸料	4,000,000	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	165,958	140,000	
	清掃料	130,000	103,400	130,000	事務所清掃(5千円/月)、エアコン清掃
	小計	4,270,000	4,283,022	4,270,000	
人件費	給料	18,100,000	19,769,514	18,596,860	事務局職員(5名) 人事院勧告による昇給率0.23%に基づく昇給、および一時金支給学を含む。
	交通費	1,050,000	606,480	1,050,000	事務局員の通勤費
	小計	19,150,000	20,375,994	19,646,860	
保険料		2,800,000	2,635,607	2,800,000	社会保険料(法定福利費を含む)
海外出張費		500,000	0	500,000	国際会議への参加
調査費		0	0	0	2014年度以降の過去実績なし
予備費		200,000	0	200,000	
引当金退職給与引当金		700,000	700,000	700,000	2022年度より「別途積立金」から退職引当金を移動し、本項目欄を追加した
雑費		50,000	35,325	50,000	福利厚生費を含む
小計		4,250,000	3,370,932	4,250,000	
別途積立金記念事業積立金		1,000,000	1,000,000	1,000,000	記念事業積立金1,000千円(退職引当金70万円は別項目へ移動する)
当期支出合計		60,358,000	56,329,935	63,515,860	
当期収入合計		61,910,000	61,740,038	63,880,000	
収支差額		1,552,000	5,410,103	364,140	
繰越金		66,723,569	70,581,302	70,945,442	
収出計		127,081,569	126,911,237	134,461,302	

[報告事項 4]

2023 年度評議員

新任評議員：

- 1) 太田 智明 中外製薬株式会社 製薬技術本部 製剤研究部 注射剤 1 グループ
グループマネジャー
- 2) 大浜 亘 株式会社樋口商会 代表取締役社長
- 3) 後藤 則夫 エーザイ株式会社 CJ 部 品質情報グループ グループ長
- 4) 小松 千記 Meiji Seika ファルマ株式会社 製薬研究所 創剤研究室 室長
- 5) 瀧野 康博 ホソカワミクロン株式会社 医薬測定事業部 事業部長
- 6) 田中 一成 住友ファーマ株式会社 技術研究本部 製剤研究所 グループマネージャー
- 7) 野田 尚彦 CKD株式会社 自動機械事業本部 包装事業統括部 部長
- 8) 原田 努 昭和大学 薬学部 基礎医療薬学講座 薬剤学部門 准教授
- 9) 前田 真樹 第一実業株式会社 ヘルスケア事業本部 エンジニアリング部 部長

退任評議員：

- 1) 草井 章 (元) 三共株式会社 開発研究本部 製剤研究所長
- 2) 太田 真人 Meiji Seika ファルマ株式会社
- 3) 島田 啓司 株式会社菊水製作所
- 4) 杉原 昭夫 アステラス製薬株式会社
- 5) 瀬田 康生 (元) 東京薬科大学 教授 現事務局長
- 6) 高橋 泉樹 CKD株式会社
- 7) 中島 充幸 新和環境株式会社
- 8) 生川 雅彦 株式会社樋口商会
- 9) 細川 晃平 ホソカワミクロン株式会社
- 10) 松井 康博 住友ファーマ株式会社

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) DHBL DDP ファンクション PST 製剤研究部 製剤包装グループ グループ長
伊藤 規博	千代田化工建設(株) ライフサイエンスプロジェクト部
岩尾 康範	和歌山県立医科大学 薬学部 薬剤学研究室 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

[報告事項 4]

鵜野澤 一臣	フロイント産業(株) 浜松テクニカルセンター 所長
大島 孝雄	科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
太田 智明 ^{*)}	中外製薬(株) 製薬技術本部 製剤研究部 注射剤 1 グループ グループマネジャー
大塚 誠	静岡大学電子工学研究所生体計測部門特任教授
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
大浜 亘 ^{*)}	(株)樋口商会 代表取締役社長
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	中外製薬工業(株) 生産技術研究部 MSAT プロフェッショナル
荻原 健一	(株)シー・キャスト 代表取締役
小口 敏夫	山梨大学 医学域 (薬剤部) 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) 生産部長 兼 技術開発部 部長
川崎 英典	塩野義製薬(株) 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 大阪本社営業本部 常務取締役 営業本部長
木下 裕之	高田製薬(株)サプライマネジメント本部本部長
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 薬品部 室長
後藤 則夫 ^{*)}	エーザイ(株) CJ 部 品質情報グループ グループ長
小林 利安	秋山錠剤(株) 福島工場 取締役生産本部長兼福島工場長
小松 千記 ^{*)}	Meiji Seika ファルマ(株)製薬研究所 創剤研究室室長
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 製品技術研究所 所長
高島 由季	東京薬科大学薬学部 創剤科学教室 准教授
高浜 信一郎	大成建設(株)エンジニアリング本部 常務執行役員エンジニアリング本部長
滝石 篤史	アステラス製薬(株) 製剤研究所 プロセス設計研究室 室長
瀧野 康博 ^{*)}	ホソカワミクロン(株) 医薬測定事業部 事業部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 先進製薬プロセス工学 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
田中 一成	住友ファーマ株式会社 技術研究本部 製剤研究所 グループマネージャー
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) 富士研究所上席研究職 所長

[報告事項 4]

谷野 忠嗣	シオノギファーマ(株) 生産技術部 製剤部門
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 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
長友 章文	太陽ファルマ(株) 信頼性保証部 顧問
夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
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 静岡工場 副工場長 (医薬品製造管理者)
野田 尚彦*)	C K D(株) 自動機械事業本部 包装事業統括部 部長
羽賀 耕二	味の素(株) バイオ・ファイン研究所 マテリアル&テクノロジーソリューション研究 素材工業化研究室 製剤技術 G(BFMI-3)長 主任研究員
橋本 尚美	日揮(株) エンジニアリング本部 副本部長
花輪 剛久	東京理科大学 薬学部 医療デザイン学・臨床製剤設計学講座 教授
原田 努*)	昭和大学 薬学部 基礎医療薬学講座 薬剤学部門 准教授
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) 取締役
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) 取締役副社長 兼 第二生産本部長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 KYOWAC テクニカルセンター 取締役技術本部長兼 KYOWAC テクニカルセンター長
前田 真樹*)	第一実業(株) ヘルスケア事業本部 エンジニアリング部 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 岡山工場長兼工務部長
松川 忠行	第一実業ビスウィル(株) 取締役会長
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) テクノロジー統括本部製薬技術本部 製剤技術研究所長
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) プラント営業統轄本部 製薬設備営業本部 執行役員 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

[報告事項 4]

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) 医薬測定事業部（東京）営業課 主幹
米持 悦生	星薬科大学 薬物物理化学教室 教授
綿野 哲	大阪府立大学大学院 工学研究科 工学研究科長、教授
度会 英顕	鹿島建設(株) エンジニアリング本部 部長

*) 新任評議員

評議員の任期：2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

名誉会員推挙の件

2023 年 5 月 31 日に開催されました理事会に置きまして、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 13 名の方が名誉会員となりました。

現行名誉会員：

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

2023 年 5 月 31 日現在の名誉会員

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