



一般社団法人製剤機械技術学会
2024 年度 定時社員総会

日 時：2024 年 6 月 19 日（水曜日）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

2024年度 定時社員総会

式次第

日 時:2024年6月19日(水) 14:30-15:30

場 所:ZOOMによるオンライン開催

+日本橋ライフサイエンスビルディング3階 302室、303室

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] | 2023年度事業報告の件 | 小川 裕 | 副 会 長 |
| [第2号議案] | 2023年度決算報告の件 | 大脇 孝行 | 副 会 長 |
| | 2023年度監査報告の件 | 草井 章 | 監 事 |
| 5. 報告事項 | | | |
| [報告事項1] | 製剤機械技術学会 第24回仲井賞及び
第7回仲井賞若手研究者奨励賞 | 戸塚 裕一 | 選考委員長 |
| [報告事項2] | 2024年度事業計画 | 小川 裕 | 副 会 長 |
| [報告事項3] | 2024年度収支予算 | 大脇 孝行 | 副 会 長 |
| [報告事項4] | 評議員の交代及び理事補充 | 米持 悦生 | 会 長 |
| 6. 閉会の辞 | | 米持 悦生 | 会 長 |

[第1号議案]

2023年度 事業報告

本学会は、2023年4月から2024年3月までの2023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 2023年度特別講演会

2023年度特別講演会を下記内容にて開催した。

1. 開催日：2023年6月27日（火）
2. 会場：Zoomによるオンライン開催
3. 参加者数：283名
4. 演題名：連続生産技術を中心とした最新のGMP調査の視点
5. 講演者：高木和則氏（医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部）

1.2 第31回講演会

第31回講演会を下記内容にて開催した。

1. 開催日：2023年8月4日（金）
2. 会場：Zoomによるオンライン開催
3. 実行委員長：東颯二郎（千葉大学）
4. テーマ：溶解性改善製剤の現在と未来
5. 参加者数：161名
6. 講演数：基調講演1題、講演4題

1.3 第33回大会

第33回大会を下記内容にて開催した。

1. 開催日：2023年10月19日（木）～20日（金）
2. 会場：千里ライフサイエンスセンター「ライフホール」
3. 実行委員長：谷野忠嗣（シオノギファーマ㈱）
4. 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－
5. 参加者数：142名
6. 講演数：基調講演1題、特別講演6題、一般講演6題
仲井賞受賞講演1題

1.4 第24回製剤機械技術シンポジウム

第24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：2023年12月1日（金）
2. 会場：東京コンファレンスセンター

3. 実行委員長：長友章文（太陽ファルマ㈱）
4. テーマ：データサイエンスによる製剤の品質保証へのアプローチ
5. 参加者数：106名
6. 講演数：基調講演 1 題、特別講演 2 題、一般講演 3 題

2. 教育研修会

本年度の教育研修会では、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。

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 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 －

No.	日程及び会場 研修内容	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 ㈱
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	㈱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㈱
第 5 回	8 月 2 日（水）： オンライン 錠剤機の構造と打錠障害	㈱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	㈱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㈱ 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㈱

参加人数：【全コース】76名

【個別コース】32名（延べ人数）

2.2 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 －

No.	日程及び会場 研修内容	担当
第1回	6月23日（金）～24日（土）： 石川県金沢市 無菌医薬品製造における重要ポイント	澁谷工業㈱
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）

参加人数：【全コース】対面 37名（内非会員2名）、WEB 10名

【個別コース】WEB 22名（延べ人数）

2.3 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

－ 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㈱ 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（I Q, O Q） ・自動洗浄装置（C I P）の考え方
第5回	9月26日（火）（午後より）： 対面 みづほ工業（株） 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
	9月27日（水）終日 ： 対面 みづほ工業（株） 測定データの読み方、実機での試作実習、製造所見学

参加人数：【全コース】16名

【個別コース】4名（延べ人数、うち非会員2名）

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：2024 年 2 月 21 日（水）～ 22 日（木）

2. 会 場：（株）菊水製作所

3. 参加 者 数：20 名（但し、当日欠席 1 名）

4. 実習内容：「PAT の可能性 ～基礎と応用例～」

- ・ QbD と DoE PAT の実用例
- ・ PAT における分光分析法
- ・ 分光分析法以外の測定技術：粒子・粉体測定技術
- ・ データ解析の基礎と応用
- ・ 多変量統計解析ソフトを用いたデータ解析実習

4. 工場見学会

会員の研修を目的として、医薬品工場ならびに他分野の工場等の見学会を行った。

4.1 第74回工場見学会

1. 開催 日：2023 年 10 月 26 日（木）

2. 見 学 場 所：（株）資生堂 福岡久留米工場

3. 参加 者 数：47 名

4.2 第75回工場見学会

1. 開催日：2024年3月1日（金）
2. 見学場所：ペプチスター（株） 本社研究棟及び製造棟
3. 参加者数：37名

II 表彰

1. 第23回仲井賞

受賞者：田中宏典、落井裕也、諸戸康志（塩野義製薬（株））
平田大介、茨城哲治（広島メタル&マシナリー（株））

受賞業績題目：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

選考委員：丹羽敏幸、戸塚裕一、岩田基数、岡本浩一、福田誠一、古谷仁（敬称略）

III 会議関連

1. 社員総会

1.1 定時社員総会

1. 開催日：2023年6月27日（火）
2. 会場：ZOOM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 室）
3. 出席者数：総数 476 名（社員総数：802 名）
【当日参加】：事業体会員 7 社（21 名）、個人会員 4 名、名誉会員 0 名
【議決権・委任状の事前提出】：事業体会員 121 社（363 名）、
個人会員 88 名（名誉会員 4 名を含む）

【審議事項】

- | | |
|---------|---------------------------------|
| 第 1 号議案 | 2022 年度事業報告の件 |
| 第 2 号議案 | 2022 年度決算報告書の件
2022 年度監査報告の件 |
| 第 3 号議案 | 理事・監事の選任の件 |

【報告事項】

- | | |
|--------|--------------------|
| 報告事項 1 | 製剤機械技術学会 第 23 回仲井賞 |
| 報告事項 2 | 2023 年度事業計画 |
| 報告事項 3 | 2023 年度収支予算 |
| 報告事項 4 | 評議員選任及び名誉会員推挙の件 |

2. 理事会

2.1 第1回理事会

1. 開催日：2023年5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 14 名（理事総数 22 名）、監事 2 名

【審議事項】

- 1) 2022 年度第 23 回仲井賞について
- 2) 2023 年度定期社員総会について
 - ① 総会議事次第案
 - ② 総会審議事項（第 1 号議案）：2022 年度事業報告
 - ③ 総会審議事項（第 2 号議案）：2022 年度決算報告及び監査報告
 - ④ 総会審議事項（第 3 号議案）：理事・監事の選任の件
 - ⑤ 総会報告事項 1. 第 23 回仲井賞
 - ⑥ 総会報告事項 2. 2023 年度事業計画
 - ⑦ 総会報告事項 3. 2023 年度収支予算
- 3) 2023 年度役員について
- 4) 職員への賞与支給について
- 5) その他

【報告事項】

- 1) 前回理事会議事録
- 2) 会務報告（4 月まで）
- 3) 会員の異動状況報告

2.2 第 2 回理事会

1. 開 催 日：2023 年 6 月 27 日（火）
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 25 名）、監事 2 名

【審議事項】

- 1) 代表理事（会長）選定の件
- 2) 副会長選任及び業務執行体制の件

2.3 第 3 回理事会

1. 開 催 日：2023 年 10 月 18 日（水）
2. 会 場：ZOOM によるオンライン開催
3. 出席者数：理事 23 名（理事総数 25 名）、監事 1 名（監事総数 2 名）

【審議事項】

- 1) 職員の残業規定について
- 2) 2024 年度行事計画について
- 3) 2023 年度予算執行状況（8 月まで）
- 4) 事業体会員入会審査
- 5) 職員冬季賞与の件

【報告事項】

- 1) 2023 年度第 2 回理事会（臨時）議事録

- 2) 事務局長人事、後任募集の件
- 3) 2023 年度シンポジウム準備状況
- 4) 仲井賞選考委員会 報告
- 5) 職員給与ベースアップの件
- 6) 2023 年度会務報告（9 月まで）
- 7) 会員の異動状況報告
- 8) 協賛その他イベント情報に関する報告

2.4 第 4 回理事会

1. 開 催 日：2024 年 3 月 27 日（水）
2. 会 場：ZOOM によるオンライン開催
3. 出 席 者 数：理事 17 名（理事総数 25 名）、監事 2 名

【審議事項】

- 1) 2023 年度行事实績・予算進捗状況及び 2024 年度行事計画・予算案
- 2) 事務局職員夏季賞与
- 3) 第 24 回仲井賞及び第 7 回仲井賞若手奨励賞選考結果
- 4) 事業体会員・個人会員の新規入会審査
- 5) その他

【報告事項】

- 1) 前回理事会議事録
- 2) 会員の異動状況報告
- 3) 2023 年度会務報告
- 4) 協賛その他イベント情報に関する報告
- 5) その他

3. 執行理事会

3.1 第 1 回執行理事会

1. 開 催 日：2023 年 5 月 16 日（火）
2. 会 場：Zoom によるオンライン開催
3. 出 席 者 数：6 名（執行理事会理事総数 8 名）

3.2 第 2 回執行理事会

1. 開 催 日：2023 年 9 月 12 日（火）
2. 会 場：Zoom によるオンライン開催
3. 出 席 者 数：7 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：2023 年 10 月 18 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 9 名）

3.4 第 4 回執行理事会

1. 開 催 日：2023 年 12 月 26 日（火）
2. 会 場：Zoom によるオンライン開催
3. 出 席 者 数：7 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：2024 年 3 月 21 日（木）
2. 会 場：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：2023 年 6 月 27 日（火）
2. 会 場：ZOOM 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 室)
3. 出 席 者 数：61 名（当日出席者 36 名を含む）（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

2023 年度は、通巻 128～132 号において年 4 回の定期刊行、131 号で「固形製剤（教育研修）」をトピックとする特集号を発行した。

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。130 号に連続生産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ている。

3. 会誌記事の充実化

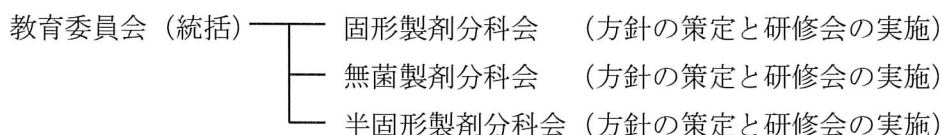
- ・複数号にわたるミニ特集の企画を継続しており、「包装」特集を掲載した。
- ・次回の特集号として、会員（特に法人会員）相互の連携を目的として、会員企業の業務内容や特色などを紹介する特集号を計画している。
- ・129 号から、巻末に最新の「事業体会員名簿」を掲載した。

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

1.1 教育委員会の組織体制

2023 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。



1.2 研修会を実施する機関の機会公平

研修の実施を依頼する大学・企業等は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。2022 年度に固形製剤分科会の混合の研修機関である徳寿工作所が退会したため、学会会員組織から（株）ダルトンを選定し、2023 年度の混合工程の担当機関として所定の研修を実施した。

各分科会ともに 2023 年 1 月の新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、分科会ごとに開催方法を検討した。

2. 各分科会の活動結果

2.1 固形製剤分科会の活動結果

第 21 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、完了した。

2.2 無菌製剤分科会の活動結果

第 18 期無菌製剤コースの研修会全 5 回を実地対面と Web 併用の開催とし、予定どおり全日程を問題無く実施完了した。

2.3 半固形製剤分科会の活動結果

第 16 期半固形剤コースの研修会全 5 回を Web と実地対面の組み合わせで開催し、予定どおり全日程を問題無く実施完了した。

以上、各分科会それぞれの実情に合わせた開催方法となったが、受講生からは、対面実施の要望が寄せられる一方で、Web 参加の希望もあった。2024 年度は新型コロナウイルス感染症の状況と今回のアンケート結果に基づき、基本は実地対面開催とするが、Web による講義配信も実施する計画である。ただし、Web による講義では対面受講者よりも理解度がやや低下する傾向が認められ、Web 配信における講義音声の明瞭性や質疑などに関しにさらに改善が必要であることが明らかとなった。このため、2024 年度に向けてその対策を計画する。

2.4 教育委員会 実習講習会の今後の方針

本教育委員会は固形、無菌、半固形の 3 分科会で現場重視の視点で実習講習会を実施しているが、新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、2024 年度から全分科会で再び本来の現地対面方式で開催する。例年、募集を開始すると即座に定員に達する盛況であり、その研修内容のレベルの高さと費用に対する教育効果の実績とにより業界で高い評価を得ている。来年度以降もさらに研修内容の充実に取り組み、本学会として継続して関連業界・企業の人材育

成に寄与してゆく方針である。

5.3 工場見学会委員会（古谷仁委員長（大成建設㈱））

2023年度は、5月8日から新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行したことに伴い、社会活動についても徐々に以前の状況を取り戻してきたことから、6月より工場見学会の計画を再開し、2023年10月に（株）資生堂福岡久留米工場で2019年以来約4年ぶりの工場見学会を開催した。本年度第2回目の工場見学会は、ペプチスター（株）本社研究棟及び製造棟にて3月に実施した。

また、工場見学会委員会では2020年度に学会30周年記念事業として米国工場見学ツアーを企画していたが新型コロナウイルス感染症の流行により中止となっていたため、本年度ドイツで開催される予定のACHEMAの視察を中心とした欧州工場見学ツアーを企画し、2023年11月より募集し、参加者（21名予定）も決定した。

2023年度は上記のように見学会が再開出来たため、代替案として検討していた講演会については計画を中止した。

5.4 ホームページ委員会（丸山修委員長（㈱奈良機械製作所））

2023年度の活動内容は、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について、下記の項目について活動した。

1. 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。
 - 1.1 HPへの広告応募数を向上させるため、次年度は募集の仕方を工夫していく必要があり、要検討。
掲載及び更新していくことにメリットを感じてもらう施策（PR効果の向上）。
 - 1.2 2023年8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。
「製剤機械技術学会誌」でも、毎号「ハンドブック」QRコード付き広告を掲載。
出版時期の各月初旬に「ハンドブック」のアクセス数に伸びは見られたが画期的なアップではなく、費用対効果の側面からSNSをもっと上手く活用するなど含めて模索中。
 - 1.3 使い方動画の掲載によって分かりやすい使い方を周知することにより、利用者アップに繋がたい。
 - 1.4 一般公開中の「第1章：単位操作と製剤機器」へのアクセス数が比較的多い傾向があるため、会員限定公開の第2章以降も期間限定で一部公開することにより、出来る限り多くの方々に興味を持って頂くようにしたい（「ハンドブックを御覧になられたい方」向けへの入会促進等も図りたい）。
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検討したが、着手出来なかった。

今後、学会活動の見える化を推進するために、取り急ぎ、会誌の「委員会だより」等を委

員会活動報告としてホームページ上にアップし、会員とのコミュニケーションを図りたい。

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検討した。

(会員限定公開の方向で準備中)

4. SNS (X(旧 twitter)) の学会用アカウントを、「ハンドブック」の周知とその利用の促進と、学会自身の周知及びイベント等告知を行うことによる多くの取り込みを狙うことを目的にして、積極的に運用中。

4.1 「ハンドブック」に掲載の機器を1日1機器、毎日ポスト中(22年5月より継続中)。

Xはポストが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。

学会で行うイベントの締切間際の告知をXでポストすると、イベントページへのアクセスが増加。

4.2 締切り間近の取りこぼしを少しでも拾うことに繋がることへの期待。

年間を通して、28日間での平均インプレッション(記事が表示された回数)は1600～2000件(1日当たりの平均60～80件程度)。フォロワーは前年度よりも15フォロワー増加の56フォロワーとなった。

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。ここから締切り間近の取りこぼしを少しでも減少できるのではと期待。

5. 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した。

【今後の要望】

- ・学会ホームページについてオールWordPress化の検討をしたい。

5.5 GMP委員会(竹俣昌利委員長(日揮㈱))

1. GMP委員会

2023年度は、DB分科会、CAL分科会及びCQ分科会の既存活動に加えて、Annex1を研究するAnnex1分科会とデータインテグリティを研究するDI分科会を新設した。GMP委員会はこの5分科会を統括管理した。

日薬連品質委員会との交流会を7月に対面開催した。

製剤機械技術学会が協賛する東京理科大主催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)への講師の派遣を順次実施した。

2. DB分科会(大坂委員長(日揮㈱))

ホームページ掲載のデータベースについて、AnnexI改訂などに伴う「構造設備に係るGMP法規類の対比情報」を更新した。ホームページでの一般公開はAnnex1和訳通知が発表されるまで見合わせた。GMP関連技術の公開勉強会を2月に実施した。

3. CAL分科会(荻原委員長(㈱シー・キャスト))

本年度は日薬連様ご協力の元、アンケート調査を行った。9月～10月に行った調査はシステム障害によりアンケート結果が全消去されてしまった。2月に再調査を行い、年度内に集計する方針を無事完了した。これと並行して、最終成果物となる「CALガイド」の作成作業を

開始した。

4. CQ 分科会（鈴木委員長（大成建設㈱））

本年度は最終成果物となる「PIC/S GMP ガイドライン クオリフィケーション要件対策シート」（仮題）を学会ホームページアップ用に仕上げた。構成（仮）は次の通り。

1 ページ目 目次

2 ページ目 PIC/S GMP <アネックス 1 5> クオリフィケーション活動の対応例

3 ページ目 PIC/S GMP <アネックス 1 1> クオリフィケーション活動の対応例

4 ページ目 PIC/S GMP クオリフィケーション活動に関する Q&A

5. Annex 1 分科会 【2023 年度に新設】（畠山委員長（第一三共プロファーマ㈱））

この分科会では、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。初年度として今年度は委員全員で Annex 1 の理解を深めると共に、データベースのスタイルを仮設定し、データベースの作成に取り掛かった。

6. DI 分科会 【2023 年度に新設】（西村委員長（㈱島津製作所））

この分科会では、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ドンスを作成する。初年度として今年度は委員全員でデータインテグリティの理解を深めた。
（継続中）

5.6 国際委員会（原田努委員長（昭和大学薬学部））

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

1.1.勉強会の企画

混合・含量均一性（BUCU）の評価

製薬会社、サンプリング機器メーカー、機械メーカー、PMDA より専門家を招いて、会員の皆様に各方面からの情報と課題認識の機会を提供（3/12）。今後の国際委員会の方向性（BU, CU の評価指針やモック作成）の参考とすべく情報や意見を確認。

参加人数：123 名

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検討

2.1.製剤／機械メーカーの技術的なニーズとシーズの情報収集

・山本恵司先生に、「国際委員会の生い立ちと今後への意見」を講義いただき、それを踏まえて国際委員会の方向性について議論した。

・国際委員の所属する各社及び各組織からレギュレーションに関する日本と海外のギャップについてホットなトピックを抽出。以下の重要な抽出課題について議論した。今後、勉強会などの開催に繋げて順次アウトプットしていく。

（ア）開発過程の生物学的同等性

（イ）混合・含量均一性

（ウ）高活性薬物

（エ）外観検査基準

2.2.他学会や展示会より製剤技術・製剤機械技術に関連する情報を収集する。

日本薬剤学会の小児製剤フォーカスグループと情報交換し、欧州小児製剤イニシアティブ (EuPFI) のワークストリームに参画するか検討中。

2.3. 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。

ASEAN のレギュレーション GAP を把握し、紹介できるよう継続的に情報収集。

5.7 PAT 委員会（長友章文委員長（太陽ファルマ㈱））

2023 年度は、全体会 2 テーマ、分科会 4 テーマとして学会活動を行った。

PAT 教育研修会は大きなイベントになってきたので全体会として PAT 委員全員で対応した。また、製剤機械技術学会主催の第 24 回シンポジウムに PAT 委員会から実行委員を選出して計画から運営までを行った。

AMED への参画を含めた分科会 4 テーマについて、対面での実験及び Web での打ち合わせにより活動した。

定期の PAT 委員会は、対面 1 回、Web3 回（3 ヶ月毎）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 11 回の PAT 委員向けの勉強会を行った。

委員会メンバーは若干名の入脱会があり、2023 年度は 19 名で活動を行った。

1. 全体会活動

1.1 PAT 教育研修会

製剤機械技術学会会員を対象とした PAT 教育研修会（第 12 回）を実施した。昨年に引き続き対面での開催とした。開催日は 2 月 21、22 日、参加者 20 名（当日欠席 1 名）開催場所は菊水製作所様にご協力を頂いた。実習と講義内容は昨年に見直した内容に則り実施した。

1.2 第 24 回シンポジウムの開催

「データサイエンスによる製剤の品質保証へのアプローチ」と題して 2023 年 12 月 1 日に 7 演題について対面方式で開催した。100 名以上の参加者が集まり盛況であった。尚、一般公演として PAT 委員会ラマン分科会から“簡易高感度分析を期待した表面増強ラマンの製剤関連分析への利用検討”のテーマで発表した。

2. 分科会

2.1 PAT の新技術（製剤）

NIR 含量測定における測定精度に影響を及ぼす変動因子の特定及びそれらに頑健な検量モデル作成する際に考慮すべき点を明確化することを目的に検討を行った。ベースとなる含量モデルの構築、ベースモデルにおける変動因子検体の測定精度の評価、及び変動因子に対する頑健性付与を目的とした Calibration set の設定や新たな解析方法についてまとめた。

2.2 ラマン分光法の応用

表面増強ラマン分光法（SERS）の製剤分析への応用検討として、製造設備の洗浄確認への有用性について実験を行った。レボフロキサシンをモデル薬物に使用し用いたスペクトルの変化及び定量性について実験データの多変量解析他用いて 1ppm 濃度の限度試験に応用が可能となった。（第 24 回シンポジウムで発表）

2.3 分析・解析技術

比エントロピーの応用及び連続生産におけるデータ解析手法である“バリオグラム”について星薬大・米持先生の研究室のご協力を得て予備検討を行い、結果を考察した。

2.4 AMED 参画

PAT 委員会を代表して 2020 年度～2023 年度の間、AMED 医薬品規制調和・評価研究事業「先進的製造・品質管理及び評価手法を反映した医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究」の「AQbD による分析法のライフサイクルマネジメントに関する研究」に委員を派遣してきた。来年度の参画については現時点では未定である。

3. その他

上記分科会のテーマは本年度で目処をつけてまとめる。その後、新たに計画を立案して継続または終結とする。

5.8 トレーサビリティ委員会（前田真樹委員長（第一実業㈱））

共通認識として「製剤機械技術学会・トレーサビリティ委員会」として有意義な情報を学会員に提供することを念頭に活動した。

前年度からの持ち越しである 3 つのテーマについて、委員会での議論を更に深いものとするために、紀州技研／塩崎氏、マイクロテクニカ／柴崎氏の新たな加入を得た（共に事業体会員）。

全体会議を 2 か月に 1 度の開催とし、その間の月で各テーマに分かれた分科会を開催し、全体のバランスを取りつつも、深い議論が実施できるよう配慮した。

全体会議の開催実績；4/17、6/19、8/21、10/16、12/18、1/15、3/18

分科会の活動については以下の通り。

1. 錠剤マーキング

分科会の開催実績；5/22、6/18、7/18、9/11、10/16、11/22、2/19

2022 年度の薬剤師対象アンケート結果の中から、「錠剤への変動情報表示」に関する内容を焦点に継続検討した。前回の調査から使用期限の数字列表示では服用者の混乱を招くなど管理面での複雑化の懸念が指摘されたため、想定される表示形式を多岐に亘って用意した（各種二次元コード・ドットコード・AR マーカー・文字/数字列など）。検査適性や歩留まりなどの生産適性に関しては考慮せずに、まずは受手側の潜在ニーズ発掘を目的とするアンケート原案の作成を進めた。また、アンケート回答をより容易なものとするために実際の錠剤印刷サンプルも作製した。アンケートは来年度の実施を予定している。

＜実施済＞

1) 継続テーマの決定

2) アンケート原案の作成

3) アンケートに使用する錠剤印刷サンプルの作製

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

分科会の開催実績；5/25、6/2、7/7、10/6、10/16、11/27、1/9、1/16、

調査方法、目的、その意義について検討した。服薬管理場面や対象疾病等の選択に関しては、IT 服薬管理ツールの把握や論文調査などで大まかなところを把握した後に検討を開始した。全体会議で進捗・計画を報告し、活動の進め方の合意を得て、段階的に検討を進めた。

(実施済)

2.1.文献調査とその傾向分析：

関連した複数文献を各分担者で分析した結果、服薬管理と IT 利用が有用との結論に達した。IT 利用が患者の意識変容に影響し服薬を継続する要因の想定で、実際に薬局の聞き取り調査を段階に進めた。

2.2.服薬指導の想定

聞き取り調査の事前検討として、現在使用されているいくつかの服薬管理 IT ツールを分類した。次にそのツール活用で内容の分析を視野に、服薬管理の必要項目をピックアップした。また、現在、薬剤師を取り巻く法規制の変遷もまとめた。

2.3.聞き取り先の選定と聞き取り項目の検討

服薬管理に積極的に取り組んでいる個店舗、チェーン薬局部門、ドラッグ店舗の 3 つの薬局群より、聞き取り候補を絞ることにした。聞き取り項目は、薬局の基本事情、IT を活用した服薬管理の実態に関連した調査可能な内容を検討して聞き取り案をまとめ、2024 年 1 月より開始する訪問先の選定、訪問スケジュールを調整した。

2.4.聞き取り調査の実施

2024 年 1 月 16 日（火）、個店舗のヒアリング調査を目的として 関水薬局（神奈川県根岸薬剤師会にて）を訪問した。

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

分科会の開催日：5/22、7/18

全体会議において、委員もしくは外部講師の講演を行った（6/19、8/21、10/16、12/18）。

今期は担当間の情報共有による知識レベルの向上を進めつつ、様々な手法で行われる技術、実利用について各方面の識者からの講演を中心に情報収集した。シリアル No.利用については海外では一般的になっており、多くの国が国策として行っている。今後日本で利用が行われる場合の課題、利点等についてさらなる調査が必要であるという認識を共有した。

<実施済>

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）：

上記①②についてはメンバー間の情報共有により、現状の把握を行った。

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「NO..VUMN」など RFID を用いた冷所品の管理装置の利用実態からシリアル No.に関する情報入手のため、タイプの異なる 2 つの管理装置を利用している慶応大学医学部附属病院薬剤部／村松薬剤次長の講演を得た。

④人工物メトリスクの可能性：

金沢大学医学部附属病院薬剤部／嶋田副部長より印刷物の指紋を認識するシヤチハタ「SAMP」の利用に関する可能性と課題等についての講演を得た。（未実施）

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..表示に関する可能性の調査などについては十分な調査ができなかったため、来期に継続の予定。

5.9 連続生産委員会（石本隼人委員長（エーザイ㈱））

2022 年度に作成を開始した『製剤機械技術ハンドブック 連続生産 追補』を完成させ、学会誌 12 月号へ掲載した。本記事は、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と、製剤機械技術ハンドブックが発行された 2020 年当時からアップデートされた情報を紹介することを目的とした追補文書である。本文書が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・大学の関係者が連続生産を薬事審査/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 2023 度に終結する。また本委員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活動を終結する。加えて、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を鑑み本委員会での活動も区切りをつける良い機会と考え、2023 年度で活動を終結した。

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。

なお、2023 年度の成果文書である『製剤機械技術ハンドブック 連続生産 追補』を本学会のホームページに掲載の予定である。このアクションは 2024 年となるため、対応は委員長である石本がホームページ委員会と連携して実施していく方針である。

5.10 無菌製剤委員会（細見博委員長（共和真空技術㈱））

1.1 全体会議を 5/23 に対面：6 名、Web：6 名で実施し、今年度の方針を確認した。

1.2 URS 分科会は 10/26 に対面：5 名、Web：1 名で実施し、最後のまとめとして用語の解説の拾い出しを行うこととし作業中。また、ASME BPE の中で最近話題になっている「表面の凸凹」に関する調査を行うこととした。今年度中に分科会で内容の精査を行い、次年度で具体的な検討を行う。

1.3 CTD 分科会は 6/6 と 11/7 に Web 会議で実施し、文書の最終確認を行った。3 月発刊の会誌に掲載するために、原稿を 11/末に会誌委員会へ提出した。

製剤機械学会誌 2024 vol.33 No.2 の”取り巻く話題”「注射製剤開発の CMC 申請資料 (CTD M3) の記載事例と留意点」の表題で掲載を行った。

1.4 2024.03.19 に Web 形式の全体会議を 9 名参加（4 名欠席）で実施。2023 年度の活動内容の確認と 2024 年度での活動方針を確認した。

1.5 2024 年度は、「注射製剤開発の CMC 申請資料」の Web ディスカッションの開催の検討と、GMP 委員会 PIC/S Annex1 分科会とのコラボレーションを新たな取り組みとして行うこととした。

IV 会員の異動状況

会員数

	2022 年度末	2023 年度		
		入会	退会	年度末
事業体会員（社）	202	6	4	204
個人会員（名）	181	4	8	177
名誉会員（名）	12	1	0	13
学生会員（名）	3	2	0	5

附表

1. 2023 年度役員名簿（2024 年 3 月 31 日 現在）

役員名	氏名	所属
会長	米持 悦生	星薬科大学 薬物物理化学研究室 教授
副会長	大脇 孝行	大脇製剤開発コンサルタント 代表
副会長	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	岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター フェロー
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	谷野 忠嗣	シオノギファーマ（株） 基幹技術部 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	山本 浩充	愛知学院大学薬学部 製剤学講座 教授
理事	尾関 哲也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科薬物送達学分野 教授
理事	川崎 英典	塩野義製薬(株) 研究本部製剤研究所 主幹研究員
理事	島田 理史	(株)菊水製作所 代表取締役社長
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	谷澤 良夫	興和(株) 富士研究所 所長
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 取締役会長
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・副本部長
理事	細見 博	共和真空技術(株) 取締役技術本部長兼 KYOWAC テクニカルセンター長
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) 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 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	横山 裕志	ホソカワミクロン(株) 医薬測定事業部 シニアスペシャリスト

監事	板井 茂	(元) 静岡県立大学教授
監事	草井 章	(元) 三共（株） 開発研究本部 製剤研究所長

2. 2023 年度評議員名簿 (2024 年 3 月 31 日 現在)

計 74 名

池田 直俊	大正製薬(株) 製剤 1 部 部長
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
岩黒 正孝	(株)岩黒製作所 代表取締役
岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター フェロー
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物性評価グループ グループマネージャー
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 大学院医学域 (薬剤部) 教授
尾関 哲也	名古屋市立大学 大学院薬学研究科薬物送達学分野 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 取締役副社長
木下 裕之	高田製薬(株) 研究開発本部 本部長
木全 秀文	(株)畑鐵工所 代表取締役社長
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) CH 事業部バリュークリエーション部 Director
小林 利安	秋山錠剤(株) 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) 製剤研究所注射剤処方設計研究室 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) 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 本部長兼製剤開発部長
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) 基幹技術部 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
長友 章文	太陽ファルマ(株) 技術推進部
夏山 晋	(株)パウレック 取締役会長
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 統括管理部 (企画担当) 主幹
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)イーゾ 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 理事・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) 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 本部長代理 兼 エンジニアリング部長
槇野 正	(株)菊水製作所 顧問室 技術顧問
鍛冶 宗義	東和薬品(株) 生産本部 生産技術部 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 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
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 シニアスペシャリスト
米持 悦生	星薬科大学 薬物物理化学研究室 教授
綿野 哲	大阪公立大学大学院 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 部長

3. 2023 年度委員会 委員長名簿 (2024 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 分子製剤学研究室 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 製剤学講座 教授
教育委員会	谷野 忠嗣	シオノギファーマ (株) 基幹技術部 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 理事・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	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
PAT 委員会	長友 章文	太陽ファルマ(株) 技術推進部
トレーサビリティ委員会	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 本部長代理
連続生産委員会	石本 隼人	エーザイ(株) DHBLDDP 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
無菌製剤委員会	細見 博	共和真空技術(株) 取締役技術本部長兼 KYOWAC テクニカルセンター長

4. 2023 年度名誉会員名簿 (2024 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
山本 恵司 氏	

[第2号議案]

決 算 報 告 書

自 2023年 4月 1日
至 2024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

2024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	87,659,315	
仮払金	36,000	
流動資産合計		87,695,315

II 固定資産

有形固定資産		
工具器具備品	1	
有形固定資産合計	1	
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		2,657,473
資産合計		90,352,788

負債の部

I 流動負債

預り金	250,527	
前受金	2,070,000	
流動負債合計		2,320,527

II 固定負債

退職給与引当金	4,200,000	
記念事業積立金	5,000,000	
固定負債合計		9,200,000
負債合計		11,520,527

正味財産の部

I 一般正味財産

一般正味財産	78,832,261	
	(内当期純利益 8,250,959)	
一般正味財産合計		78,832,261
負債及び純資産合計		90,352,788

2023年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2024年 5月 2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。

2024年 5月 2日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 草井 章



(別紙1)

貸借対照表

2024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	87,659,315	預り金	250,527
仮払金	36,000	前受金	2,070,000
固定資産		固定負債	
工具器具備品	1	退職給与引当金	4,200,000
電話加入権	224,952	記念事業積立金	5,000,000
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	78,832,261
			(8,250,959)
合 計	90,352,788	合 計	90,352,788

2023年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2024年 5月 2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。

2024年 5月 2日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 草井 章



(別紙1)

損 益 計 算 書

自2023年4月1日至2024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	44,880,000	45,540,000	-660,000
	個 人 会 費 収 入	1,199,000	1,360,000	-161,000
	小 計	46,079,000	46,900,000	-821,000
事 業 収 入	講 演 要 旨 集 広 告 代	0	0	0
	会 誌 広 告 代	5,425,000	3,472,000	1,953,000
	大 会 会 員 参 加 費	690,000	228,000	462,000
	大 会 非 会 員 参 加 費	0	156,000	-156,000
	交 流 会 参 加 費	392,000	0	392,000
	講 演 会 参 加 費	282,000	225,000	57,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 製 剤 全 テ ー マ	6,080,000	4,290,000	1,790,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 製 剤 個 別 テ ー マ	450,000	360,000	90,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 製 剤 全 テ ー マ	4,100,000	2,350,000	1,750,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 製 剤 個 別 テ ー マ	260,000	185,000	75,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 製 剤 全 テ ー マ	1,490,000	1,310,000	180,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 製 剤 個 別 テ ー マ	60,000	15,000	45,000
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	409,000	243,000	166,000
	勉 強 会 そ の 他	38,000	22,000	16,000
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	374,120	590,610	-216,490
	工 場 見 学 会 参 加 費	560,000	0	560,000
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,320,000	80,000
	小 計	22,010,120	14,766,610	7,243,510
雑 収 入		488,900	72,600	416,300
受 取 利 息	預 金 利 息	1,061	828	233
今 期 収 入 合 計		68,579,081	61,740,038	6,839,043

[支出の部]

大科目	小 科 目	当年度	前年度	増 減
出版事業 出版費	会誌編集刊行費	7,069,289	7,462,990	-393,701
	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	7,069,289	7,462,990	-393,701
研究技術 講演事業費	総 会 費	29,280	28,608	672
	大 会 費	4,665,768	2,110,940	2,554,828
	講演 会 費	736,273	219,579	516,694
	シンポジウム費	1,046,677	1,387,711	-341,034
	教育研修会費 固形製剤	2,063,313	2,518,919	-455,606
	教育研修会費 無菌製剤	2,442,924	729,374	1,713,550
	教育研修会費 半固形製剤	1,925,202	1,205,375	719,827
	仲 井 賞 経 費	216,500	415,000	-198,500
	功 勞 賞	0	0	0
	工場見学会費	501,809	0	501,809
	P A T 研 修 会 費	1,026,244	1,031,815	-5,571
	小 計	14,653,990	9,647,321	5,006,669
委員活動 会費	理事会関連運営費	321,894	24,125	297,769
	会誌編集委員会費	113,216	188,055	-74,839
	教育委員会費	51,250	51,600	-350
	工場見学会委員会費	72,170	46,600	25,570
	ホームページ委員会費	46,500	64,575	-18,075
	G M P 委員会費	657,251	518,276	138,975
	国際委員会費	518,230	563,239	-45,009
	P A T 委員会費	343,572	164,582	178,990
	30年史編集委員会費	0	0	0
	トレーサビリティ委員会費	423,136	0	423,136
	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	59,000	61,250	-2,250
	仲井賞等選考委員会	0	0	0
	講演会実行委員会費	0	55,960	-55,960
	シンポジウム実行委員会費	99,380	118,600	-19,220
	大会実行委員会	509,730	146,397	363,333
	小 計	3,215,329	2,003,259	1,212,070
管理費	出張交通費	22,670	3,750	18,920
	事務用品費	112,785	89,065	23,720
	事務所会議	275,392	273,175	2,217
	印刷費	735,600	444,066	291,534
	事務機リース料	1,490,940	1,534,500	-43,560
	新聞図書費	36,234	36,234	0
	一般消耗品費	2,820	27,915	-25,095
	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	38,628	0
	ホームページ管理費	1,746,800	1,697,300	49,500
	通信費	1,495,199	1,500,826	-5,627
	業務委託費	653,620	773,520	-119,900
	交際費	282,886	292,000	-9,114
	公租公課	70,450	1,529,700	-1,459,250
	小 計	6,964,024	8,240,679	-1,276,655
事業所費	賃 貸 料	4,013,658	4,013,664	-6
	水道光熱費	188,643	165,958	22,685
	清 掃 費	59,400	103,400	-44,000
	小 計	4,261,701	4,283,022	-21,321
人件費	給 料	18,941,731	19,769,514	-827,783
	交 通 費	630,310	606,480	23,830
	小 計	19,572,041	20,375,994	-803,953
保険料	保 險 料	2,135,934	2,581,345	-445,411
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	1,400,000	700,000	700,000
予備費	予 備 費	0	0	0
雑費	雑 費	55,814	35,325	20,489
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		60,328,122	56,329,935	3,998,187
当期収支剰余金		8,250,959	5,410,103	2,840,856

2023年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
2024年5月2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。
2024年5月2日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 草井 章



収 支 計 算 書

(別紙2)

自2023年4月1日 至2024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	45,540,000	44,880,000	事業体:204社
	個 人 会 費 収 入	1,400,000	1,199,000	個人:170名 学生:3名
	小 計	46,940,000	46,079,000	
事 業 収 入	会 誌 広 告 代	4,500,000	5,425,000	
	大 会 参 加 費	1,200,000	690,000	参加者:69名×1万円 (招待者17名、演者14名、実行委員16名 来費 他) (参加人数:142名)
	交 流 会 参 加 費	500,000	392,000	参加者:49名×8千円
	講 演 会 参 加 費	220,000	282,000	会員:80名×3千円 非会員:7名×6千円 (招待者26名、演者5名、実行委員7名、他) (参加人数:161名)
	シンポジウム参加費	240,000	409,000	会員:61名×6千円 非会員:4名×1万円 (招待者12名、演者7名、役員6名 他)
	ワークショップ参加費	50,000	0	2023年度は実施せず
	教育研修会参加費 固 形 全 テ ー マ	4,000,000	6,080,000	全8回 全てWeb開催。各会72名から82名参加。Web 開催のため参加者多数で黒字となった
	教育研修会参加費 固 形 個 別 テ ー マ	480,000	450,000	Web開催。 参加者30名(×1.5万円)
	教育研修会参加費 無 菌 全 テ ー マ	2,250,000	4,100,000	全5回 対面とWeb併用で開催。毎回48名から53名の 参加。 Webと対面との併用開催としたため良好な収支であっ た。
	教育研修会参加費 無 菌 個 別 テ ー マ	150,000	260,000	Web開催。
	教育研修会参加費 半 固 形 全 テ ー マ	1,200,000	1,490,000	Webと対面併用開催(日光ケミカルズ、みづほ工業)。 会員参加者15名、会員個別参加者2名、非会員参加 者1名、非会員個別参加者2名 若干の黒字となった。
	教育研修会参加費 半 固 形 個 別 テ ー マ	50,000	60,000	対面とWebで開催。
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,400,000	参加者:20名(×70千円)
	勉 強 会 そ の 他	0	38,000	
	本等販売費/版権料	400,000	374,120	
	工 場 見 学 会 参 加 費	300,000	560,000	第74回(資生堂):40名×8千円 第75回(ベプチスター):30名×8千円
	小 計	16,940,000	22,010,120	
雑 収 入		0	488,900	
受 取 利 息	預 金 利 息	0	1,061	
今 期 収 入 合 計		63,880,000	68,579,081	

〔支出の部〕

大科目	小科目	本年度予算	実績	備考
出版事業費	会誌編集刊行費	7,400,000	7,069,289	カラー印刷、ページ数減少に伴う費用減
	小計	7,400,000	7,069,289	
研究技術研修事業費	総会費	30,000	29,280	
	大会費	4,200,000	4,665,768	
	講演会費	450,000	736,273	ハイブリッド開催
	シンポジウム費	800,000	1,046,677	会場代、講演料 等
	ワークショップ費	400,000	0	2023年度は実施しなかった
	教育研修会費 固形製剤	2,100,000	2,063,313	全8回 全てWeb開催。
	教育研修会費 無菌製剤	2,500,000	2,442,924	全5回 対面とWeb併用で開催
	教育研修会費 半固形製剤	1,500,000	1,925,202	支出増の原因は2022年度がWeb開催であったのに対して、2023年度はWeb/対面のミックス開催があり、講師・委員の出張旅費・交通費が増えたため 来年度は参加費も見直す予定
	P A T 研 修 会 費	950,000	1,026,244	会場代、講演料、原料代、印刷代 等
	仲井賞経費	400,000	216,500	盾、副賞を含む
	工場見学会費	400,000	501,809	委員・事務局員の交通費、手土産代 等
	小計	13,730,000	14,653,990	
委員会費	理事会関連運営費	200,000	321,894	理事会 等 運営費
	会誌編集委員会費	204,000	113,216	Web会合50%
	教育委員会費	164,000	51,250	
	工場見学会委員会費	300,000	72,170	現場視察/打合せ 等
	ホームページ委員会費	80,000	46,500	交通費、交流会費、会場費 等
	G M P 委 員 会 費	700,000	657,251	GMP委員会(特別講演聴講会含む)および各分科会の会場費、交通費、交流会費 等
	国際委員会費	490,000	518,230	委員会開催(4回)に伴う、講師謝礼、交通費、勉強会諸費 等
	P A T 委 員 会 費	649,000	343,572	Web会合50%
	トレーサビリティ委員会	621,000	423,136	Web会合50%
	連続生産委員会	201,000	0	2023年活動終了
	無菌製剤委員会	200,000	59,000	URS会議費、CTD会議費 等
	仲井賞等選考委員会	40,000	0	
	講演会実行委員会	50,000	0	
	シンポジウム実行委員会	140,000	99,380	2024年度 準備経費含む
	大会実行委員会	230,000	509,730	2024年度 準備経費含む
	小計	4,269,000	3,215,329	
管理費	出張交通費	60,000	22,670	事務関係出張費 等
	事務用品費	180,000	112,785	PC修理 等
	事務所会議費	220,000	275,392	日本橋LSB 年会費120千円 含む
	印刷費	500,000	735,600	コピー代
	事務機リース料	1,300,000	1,490,940	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) 等
	新聞図書費	90,000	36,234	新聞、図書購入費
	一般消耗品費	30,000	2,820	
	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
	ホームページ管理費	2,780,000	1,746,800	ハンドブック管理費:33万円+HPメンテナンス費用等を削減
	通信費	1,800,000	1,495,199	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通信費
	業務委託費	600,000	653,620	会計事務所、公益総研への委託費
	交際費	50,000	282,886	学会活動支援、手土産代 等
	公租公課	1,100,000	70,450	前々期の課税売上が1000万円未満だったため 消費税の支払いがなかった
	小計	8,950,000	6,964,024	
事業所費	賃貸料	4,000,000	4,013,658	事務所賃貸料及び管理費
	水道光熱費	140,000	188,643	
	清掃費	130,000	59,400	事務所清掃費 等
	小計	4,270,000	4,261,701	
人件費	給料	18,596,860	18,941,731	
	交通費	1,050,000	630,310	事務局員の交通費
	小計	19,646,860	19,572,041	
保険料	保険料	2,800,000	2,135,934	社会保険料(法定福利費含む)
海外出張費	海外出張費	500,000	0	国際会議への参加
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	1,400,000	次年度退職を想定して引当金を計算すべきところ、当初、当年度分のみの計上としており、1年分の計上漏れがあった今年度は正する。そのため今年度は従来の倍額を繰越すこととする
雑費	雑費	50,000	55,814	
別途積立金	記念事業積立金	1,000,000	1,000,000	記念事業積立金として
当期支出合計		63,515,860	60,328,122	
当期収支剰余金		364,140	8,250,959	

2023年度の収支計算書について
上記の通り報告します。
2024年5月2日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 米持 悦生 印



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。
2024年5月2日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 板井 茂 印



一般社団法人製剤機械技術学会 監事 草井 章 印



財 産 目 録

(別紙 3)

2024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	204,871		
普通預金	三井住友銀行神田支店	36,659,725		
普通預金	三井住友銀行神田支店	1,476,643		
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	7,685,554		
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	10,131,513		
仮払金		36,000		
流動資産合計			87,695,315	
2. 固 定 資 産				
① その他固定資産				
工具器具備品		1		
電話加入権		224,952		
差入保証金		2,432,520		
その他固定資産合計			2,657,473	
資 産 合 計				90,352,788
II 負 債 の 部				
1. 流 動 負 債				
預り金		250,527		
前受金		2,070,000		
流動負債合計			2,320,527	
2. 固 定 負 債				
退職給与引当金		4,200,000		
記念事業積立金		5,000,000		
固定負債合計			9,200,000	
負 債 合 計				11,520,527
正 味 財 産				78,832,261

諸勘定内訳書

2024年3月31日現在

《 資産勘定 》

[現金預金]			
現金	小口現金		204,871
普通預金	三井住友神田支店	2929004	36,659,725
普通預金	三井住友神田支店	2929300	1,476,643
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	7,685,554
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	10,131,513
仮払金			36,000
合計			87,659,315

[工具器具備品]	
プロジェクター	1

[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・住民税	250,527

[前受金]	
会費等	2,070,000

[引当金]	
退職給与引当金	4,200,000

[積立金]	
記念事業積立金	5,000,000

《 正味財産の部 》

1. 一般正味財産	
固定資産見合	2,657,473
一般正味財産	76,174,788
合計	78,832,261

貸借対照表

2024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	87,659,315	預り金	250,527
仮払金	36,000	前受金	2,070,000
固定資産		固定負債	
工具器具備品	1	退職給与引当金	4,200,000
電話加入権	224,952	記念事業積立金	5,000,000
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	78,832,261
		内当期一般正味財産	(8,250,959)
合 計	90,352,788	合 計	90,352,788

損 益 計 算 書

自2023年4月1日至2024年3月31日

[収入の部]

科 目				当年度
会	費	収	入	46,079,000
事	業	収	入	22,010,120
受	取	利	息	1,061
雑		収	入	488,900
収	入	合	計	68,579,081

[支出の部]

科 目					当年度
出 版 事 業	出 版 物	費			7,069,289
研 究 技 術 講 演	研 修 事 業	費			14,653,990
委 員 会	活 動	費			3,215,329
管 理		費			6,964,024
事 業	所	費			4,261,701
人 件		費			19,572,041
雜 費	他 費	用			3,591,748
記 念 事 業	積 立	金			1,000,000
当 期 支 出	合 計				60,328,122
当 期 収 支	剩 余	金			8,250,959

監 査 報 告 書

2024 年 5 月 2 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 板井 茂 

監事 草井 章 

私たちは 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの 2023 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

[報告事項 1]

「第 24 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：辻本 広行、笹井 愛子（ホソカワミクロン株式会社）、
山本 浩充、川嶋 嘉明（愛知学院大学）

業績題目：機能性化粧品・育毛剤用一剤式 PLGA ナノ粒子製剤の開発とその社会実装化

第一回目の仲井賞選考委員会が開かれたが、対象者らが既に「医工薬/産官学の研究体制を特徴とする PLGA ナノスフェアシステムのプラットフォームとナノメディカルシステムの展開及び実用化」のタイトルで第 11 回仲井賞を受賞しており、また、申請書類内容は前回の受賞内容との重複点が多く、仲井賞を受賞するのにふさわしい新規性、進歩性を有するかを委員会で判定できないとの結論に至った。そこで、申請者らの前回受賞内容からの進展内容に関する追加書類の提出、「機能性化粧品・育毛剤用一剤式 PLGA ナノ粒子製剤の開発とその社会実装化」へのタイトル変更の後、再審査を行った。

再審査の結果、受賞に値する 4 票、受賞に値しない 2 票という結果となった。今回の進展内容が、前回の受賞対象となった PLGA ナノ粒子製剤の一部改良にとどまり、新規性・進歩性が高いとは判断できないという意見も複数あった。一方、今回の業績は前回受賞内容である PLGA ナノ粒子製造技術をベースにしたものであるが、ナノ粒子の水性懸濁液中での凝集や PLGA の分解に伴う薬物保持能の低下を回避し、二剤型製剤から一剤型製剤に転換する製剤技術の製品化にも成功していること、本技術を用いて 2012 年以降、数々の製品を開発・販売し着実に社会実装に繋げている点などから、仲井賞受賞に値するという意見が多数であった。以上の結果から、委員会として本申請内容が「仲井賞受賞に値する」と判断した。

なお、学会の本賞を再度受賞するという事案に関しては、審査段階で相応の新規性・進歩性などの実績が伴うことが要求されるため、前回受賞内容からの進展に関して委員会で適切に判断ができる提出書類となるよう、現行の応募規定の細則もしくは、申請書類等の適切な修正を理事会に要望いたします。

以上

2024 年 3 月 22 日

「製剤機械技術学会 仲井賞」 選考委員会

委員長	戸塚 裕一
副委員長	大貫 義則
委員	岩田 基数
委員	岡本 浩一
委員	大島 孝雄
委員	竹俣 昌利



「第7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

選考委員による厳正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： 門田 和紀（大阪医科薬科大学）

業績題目： 汎用製剤機械を用いた単位操作による次世代型機能性粉体の設計

受賞候補者は、汎用の製造機器を用いて、粉体等の単位操作に様々な学術的アイデアを加えることによって、粉体工学および化学工学を基盤とした実用的な製剤設計を行っている。既存の技術に添加剤の機能性や製造条件等の独自の工夫を組み合わせることによって、これまで知られている技術での改善効果をより高めるとともに、安定化などの更なる効果を付加した新たな技術確立に成功しているものである。例えば、ビーズミルを用いた湿式粉砕によるメカノケミカルな粒子複合化技術と、粉砕助剤の選択によりナノ粒子化にもかかわらず安定性の向上も実現する処方系を選択し、難溶性薬物の溶解性改善について新しい手法を提案している。受賞候補者の研究は多くの製薬会社で展開可能であり、将来に亘って製剤業界の発展への貢献が期待できる。原著論文93報のうち、筆頭著者となっているものが23報、筆頭著者以外で責任著者となっているものが11報に及び、製剤技術分野への貢献度は極めて高いといえる。他学会での受賞歴も多く、製剤機械技術学会では招待講演やシンポジウムの委員として貢献している。

受賞候補者は、製薬会社での創薬研究開発の経験を持ち、理論に裏付けされた実用的な製剤開発研究が期待される若手研究者であることから、第7回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る。

以上

2024年2月20日

「製剤機械技術学会 仲井賞若手研究者奨励賞」 選考委員会

委員長代行

岡本 浩一

委員

岩田 基数

委員

大島 孝雄

委員

竹俣 昌利



[報告事項 2]

2024 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：2024 年 6 月 19 日（水）

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：日本製薬団体連合会 品質委員会 大田直樹先生

演題名： 「薬事動向の最新情報（品質関連中心に）」

2 講演会、大会、シンポジウム、ワークショップの開催

2.1 第 32 回講演会

メインテーマ： 「連続生産の現状と未来」

日程：2024 年 8 月 2 日（金）

会場：ZOOM によるオンライン開催

実行委員会：委員長 井上元基（星薬科大学）、委員 6 名

2.2 第 34 回大会

メインテーマ：

「製剤 One Team－製品開発に向けた Only Value・Open Innovation－」

日程：2024 年 10 月 17 日（木）～ 18 日（金）

会場：【講演会】 栄ガスホール（名古屋）

【交流会】 ホテル名古屋ガーデンパレス（名古屋）

実行委員会：委員長 丹羽敏幸（名城大学）、他 委員 13 名

備考： パネル展示あり

2.3 第 25 回製剤機械技術シンポジウム

メインテーマ： 「トレーサビリティの実態と課題（仮題）」

日程：2024 年 11 月 29 日（金）

会場：日本橋ライフサイエンスビル 201 会議室（リアル開催（検討中））

実行委員会：委員長 前田直樹（第一実業株式会社）、他 委員 15 名

3 教育研修会の開催

2024 年度は「第 22 期固形製剤教育研修会」を企画し、全 8 回 10 日間にわたり薬物の物性評価、粉碎、混合、造粒、打錠、コーティング、包装および工場設計など広範囲にわたってグループ単位での実習やワークショップを通じて製剤技術の実際と物性・品質について研修を実施する。さらに工場見学や若い製剤技術者の横のつながりを深めるための交流会を企画した。

今年度は COVID-19 が 5 類感染症へ移行したことから、昨年度までの Web 開催ではなく、現地において対面にて開催する。

3.1 第22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

募集人員：全テーマ参加 40名

個別テーマコース参加 第4回（最大8名）、第6回（最大10名）

No.	日程及び開催方式	担当	会場
第1回	4月19日（金）：対面 講義（午後） 医薬品の製剤設計および物性評価	東邦大学 薬学部	ホテルフロー ラ船橋
	4月20日（土）：対面 実習（午前・午後） 医薬品の製剤設計および物性評価		東邦大学薬学 部 （船橋市）
第2回	5月20日（月）：Web 講義・グループ 討議 粉碎工程の基礎から応用について	ホソカワミク ロン(株)	(Web 開催)
第3回	6月6日（木）：対面 講義・実習 各種混合機の混合特性評価	(株)ダルトン	東大阪市
第4回	7月19日（金）：対面 講義・実習 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)	浜松市
第5回	9月12日（木）：対面 講義・実習 打錠機の構造と打錠障害	(株)菊水製作所	京都市
第6回	9月13日（金）：対面 講義・実習 コーティング工程の基礎知識と重要パ ラメータ	(株)パウレック	伊丹市
第7回	10月25日（金）：対面 講義・実習 医薬品包装の基礎知識と機械操作	C K D(株)	小牧市
第8回	11月21日（木）：対面 講義とワークシ ョップ 固形製剤工場の設計とエンジニアリン グ及びグループによるワークショップ （午後）	鹿島建設(株)	JR ホテルクレ メント徳島 （徳島市）
	11月22日（金）：対面 工場見学（午 前）	大鵬薬品工業 (株)	徳島県坂野郡

3.2 第19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（対面） 35 名

なお、各回の研修では個別コースとして各回 5 名程度を追加募集する。

No.	日程及び開催方式	担当	会場
第 1 回	6 月 14 日（金）午後：対面 《交流会》 6 月 15 日（土）午前・午後：対面 無菌医薬品製造における重要ポイント	澁谷工業(株)	金沢市
第 2 回	7 月 26 日（金）：対面 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)	Mlab コーポレーションセンター（東京）
第 3 回	9 月 27 日（金）：対面 《交流会》 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）	熊谷市
第 4 回	9 月 28 日（土）：対面 凍結乾燥の基礎技術とバリデーション	共和真空技術（株）	熊谷市
第 5 回	調整中（土・日予定）：無菌製剤製造設備設計の基本及び実習	日揮(株)	横浜市

3.3 第 17 期半固形製剤教育研修会（調整中）

テーマ：半固形製剤設計と品質評価

－半固形製剤の製造技術と基礎知識－

募集人員：22 名（個別コース参加者を含め、1 回あたりの最大人数）

No.	日程及び開催方式	会場
第 1 回	6 月 18 日（火）： Web オリエンテーション ○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	（Web 開催）
第 2 回	7 月 17 日（水）（午後）：対面（講義・試作実習） ○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 ○半固形製剤向け外用剤容器と要求機能について	日光ケミカルズ(株)（中央区日本橋）
	7 月 18 日（木）（午前・午後）：対面（実習） ○半固形製剤の調製と物性評価	同上

	○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 9 日（金）：Web（研修） ○半固形製剤の製剤学的評価 ○半固形製剤の安全性 ○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	（Web 開催）
第 4 回	8 月 28 日（水）：Web（研修） ○貼付剤（ハップ剤・テープ剤）の製剤設計 ○医薬品外用剤の工業化研究 ースケールアップ、QbD、洗浄についてー ○半固形製剤製造で使用する機械の設置に関する基礎	（Web 開催）
第 5 回	9 月 19 日（木）午後： 対面（講義・実機実習） ○施設見学ツアー ○半固形製剤工場におけるエンジニアリング ○半固形製剤製造で使用する機械とスケールアップの考え方・乳化と攪拌	プライムミクス(株)（淡路市）
	9 月 20 日（金）（午前・午後）： 対面（実習） ○スケールアップ製造実習・実機での試作実習 ○試作品の評価 ○装置・製造所 工場見学	同上

II. 表彰

第 24 回製剤機械技術学会仲井賞 及び 第 7 回仲井賞若手研究者奨励賞の表彰は第 34 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 19 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 2024 年 5 月
第 2 回 2024 年 10 月
第 3 回 2025 年 3 月

3. 執行理事会

第 1 回	2024 年 5 月
第 2 回	2024 年 8 月
第 3 回	2024 年 10 月
第 4 回	2024 年 12 月
第 5 回	2025 年 3 月

IV. 各委員会の活動計画

1 会誌編集委員会

2024 年度も引き続き会誌に掲載する記事および内容の充実化に努める

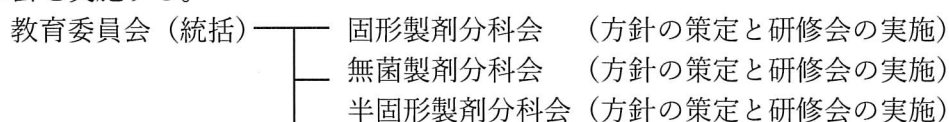
- 1) 年間 4 号の定期刊行に加えて特集号を発刊する。
- 2) 会員（特に法人会員）情報の積極的な発信に努める。
- 3) 季刊から隔月間への可能性を継続検討する。

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

2024 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 分科会およ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。

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 22 期固形製剤コースの研修会全 8 回を対面で開催するが、講義だけでも Web 受講希望者があるため、対面と Web 併用の開催とする。なお、固形製剤工場の設計とエンジニアリングを担当していた大成建設が来年度から辞退の意向を表明されたため、鹿島建設に後継をお願いした。

2) 無菌製剤分科会の活動計画

第 19 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。なお、講義だけの参加希望者のために、講義は Web 配信する計画である。

3) 半固形製剤分科会の活動計画

第 17 期半固形剤コースの研修会全 5 回を実地対面とし、講義の Web 配信も計画する。

3 工場見学委員会

工場見学委員会では、2024 年 6 月にドイツにおいて開催されるACHEMA（3 年に一度開催）に合わせて、展示会ならびに欧州製薬企業を視察するツアーを実施する。本ツアーには、工場見学委員会から松本委員に帯同していただく。（松本委員の旅費は旅行会社にて負担）

またその他の活動として、2024 年度後半に製薬会社工場の見学会を 2 回実施する。

（見学先候補：アステラス焼津事業所、ロート製薬、田村薬品工業、中外製薬ほか）

4 ホームページ委員会

2024 年度は 2023 年度の活動報告を踏まえ、最重点項目を、これまでの「ハンドブックの内容充実化及び認知度向上と利用者増加」から「製剤機械技術学会活動の認知度向上」に変更する。その認知度向上方法として、SNS（X 及び Facebook）の効果的な活用を推進する。

4.1 「製剤機械技術学会活動の認知度向上」（重点項目）

SNS への記事（例：トレンドや時事話題など）の掲載から学会ホームページへの流入経路を作ること、多くの方々に向けてイベント告知の周知やハンドブックサイトを活用頂く。

【効果・ねらい】

→多くの方々に学会に関心を持って頂くことで、入会数やイベント参加者の増員に繋げる。

→学会活動の認知度を向上させることにより、ハンドブック利用者が増えることに繋げる。

→ハンドブックサイトを多くの方々に活用頂くことに繋がれば、PR の場としての効果が図れて、事業体会員への機器掲載及び更新を促進させて、掲載収益のアップに繋げることも出来る。

4.2 「ハンドブック・オンライン版の内容充実化」

→ハンドブックのメンテナンス（第 1 章「単位操作と製剤機器」の新規掲載/掲載更新対応）は、ルーチンワークとして継続する（2 回/年）。

→1.22「連続生産」の追補を、連続生産委員会（石本委員長）と連携して行う。

→「使い方動画」の掲載によって分かりやすい使い方を周知することにより、利用者アップに繋げたい。

→会員限定公開の第 2 章以降も期間限定で一部公開することにより、出来る限り多くの方々に興味を持って頂くようにしたい（「ハンドブックを御覧になられたい方」向けへの入会促進…も図りたい）。

4.3 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。

4.4 会員とのコミュニケーションを図るために、学会活動の「見える化」を推進し、取り急ぎ、会誌「委員会だより」等を活動報告としてアップする場を設ける。

- 4.5 各コンテンツへのアクセスデータの有効利用を検討することを継続し、推進する。
なお、学会ホームページの「オールWordPress化」を検討。
理由→現在使用しているアクセス解析ツール（PIWIK）が不安定であるため、定期的に安定した情報を得ることが出来ていないため。よって、より詳細な情報を得ることが出来る「Google アナリティクス：GA4」に変更検討。

5 GMP 委員会

5.1 GMP 委員会

2024 年度は、GMP 委員会を年 2 回開催(Web 会議)し、下記 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。

5.2 DB 分科会

HP に掲載中のデータベース「構造設備に係る GMP 法規類の対比情報」を Annex I 改訂などに伴い更新する。本更新に合わせて、データベースの改造（利便性を向上させるため）を行う。GMP 関連技術の公開勉強会を年 2 回実施。分科会は 2 ヶ月に 1 度の頻度で開催。（半分は Web 会議、もう半分は F2F 会議）

5.3 CAL 分科会

アンケート調査結果をまとめ、学会誌で報告する。「CAL ガイド」の作成作業を継続する。アンケート結果を受けて「CAL ガイド」をブラッシュアップする。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。F2F 参加者は実績から、5 名に設定）

5.4 CQ 分科会

最終成果物のデータベース「PIC/S GMP ガイドライン クオリフィケーション要件対策シート」（仮題）を学会 HP にアップ（5 月頃）する。併せて、クオリフィケーションに関するセミナー（8 月頃、オンライン開催、参加者 100 名[@ ¥ 3,000]程度、計 4 時間を想定）を開催し、本データベースに関する会員の評価と要望を確認する。その後、これら要望を受けてデータベースをブラッシュアップしたい。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。F2F 参加者は実績から、5 名に設定）

5.5 Annex 1 分科会 【2023 年度に新設】

Annex 1 対応のデータベースの作成を順次進める。並行して、他団体（日本 PDA 製薬学会無菌委員会、ISPE 日本本部無菌 COP）との交流を模索する。本交流により有用な情報をフィードバックしたい。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。F2F 参加者は、40%の 10 名に設定）

5.6 DI 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。本年度はガイダンスの作成を開始する。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。F2F 参加者は実績から、23%の 5 名に設定）

6 国際委員会

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

- 1) 海外とのレギュレーションギャップの理解と啓発
 - 2) 勉強会/座談会/会誌・HP 掲載を情報発信の主な手段とする。
- 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) 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
 - 2) 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会員への紹介
 - 3) フォーカスしたテーマに適した海外の学会や展示会に委員が参加。欧米に限らずアジアにも積極的に視野を広げ、関連情報の収集と会員への発信を行う。
 - 4) Patient Centricity および Patient and Public Involvement の理解と啓発
- 6.3 委員体制
- 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

2024 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。分科会のテーマは、昨年度までの検討結果を一旦まとめ報告する、今年度は検討内容を見直して再スタートとする。活動方法は対面での実験や新たな情報の調査・収集を積極的に行う。勉強会は頻度とトレーナを再考して継続する

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 13 回）を立案し開催する。担当会社は設備メーカーさんをお願いする予定である。実施内容と方法は、レベル等を考慮して別途実行委員会を編成して再考する。

・調査と情報の収集

具体的な案は調整中

7.2 分科会活動

・分科会 1 (PAT の新技術)

昨年度実施した NIR 含量測定における測定精度に影響を及ぼす変動因子の特定及びそれらに頑健な検量モデル作成を引き継ぎ、新テーマとして、今回得られたデータを活用方法について検討する。また、他の解析手法との比較、PAT 教育研修会での実習での活用、PLS 検量モデル構築のベンチマーク問題として公開を行う。

・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。具体的には、レボフロキサシンを用いて設定した Conformity Index での限度試験について、日間差を確認する。また、レボフロキサシン以外のモデルを用いてこれまでの実験の再現検証を行う（定量性の検討、Conformity Index での限度試験、検出限界の確認 等）。

・分科会 3 (解析技術)

バリオグラムに関して、昨年度検討に使用した製造装置（二軸押出造粒装置）及びターゲットとした CQA の組み合わせでは解析に適さないことが判明したので、製造パラメータ出力と CQA でのソフトセンサー解析を進める。

・分科会 4 (AMED 事業へのメンバー派遣)

当該研究課題は2023年度に終了し、2024年度以降の研究課題は現段階では未定。
新たな研究課題で活動の継続と、研究班からの要請があれば派遣も継続する。

7.3 PAT 委員会による定期勉強会の実施

・外部講師の講演を含めて約8回/年（2時間/回）を計画する。また新たな試みとしてテーマはフリーのディスカッションを導入する。

8 トレーサビリティ委員会

2024年度は、2023年度に継続して「錠剤表示のニーズ調査」「薬局DXの取り組みに関する動向調査」「医薬品のシリアルNo.の可能性について」をテーマとする。

活動形態としては、委員全員が参加する「全体会議」と委員が個別に担当するテーマに参加する「分科会」を隔月で開催し、また、リアルとWEBのハイブリッド形式を採用することにより各委員が出席しやすい環境を継続する。

更に、新たなテーマとして、従来活動の一つの区切りとして「第25回シンポジウム」の企画・運営を受嘱する。

8.1 錠剤表示のニーズ調査

2022年度実施したアンケート（錠剤表示に関する薬剤師ニーズの調査）結果から、その主要な回答内容の一つとなる「錠剤への変動情報の表示の有効性」にフォーカスし、その具現化に向けた詳細仕様に関連したアンケートを企画・実施する。

- ① 調査目的：変動情報表示する上で望まれる条件(項目・方法・位置・サイズ)の把握
- ② 調査対象：薬剤師・看護師・介護者・服用者
- ③ 調査方法：検討中

8.2 薬局DXの取り組みに関する動向調査

1) ITを活用した薬局での服薬管理の状況に関する調査

- ①ヒアリングシートのブラッシュアップ
・聞き取り調査の結果も反映して、服薬管理の実態が分かるようヒアリングシートをリバイスする。
 - ②リバイスしたヒアリングシートに基づき、聞き取り調査を継続実施する。
・調査先は、東京近郊先の調剤専門薬局（チェーン薬局）、ドラッグストア（チェーン薬局）、個店舗に依頼する（23年度より継続）。
・調査内容と方法は、その薬局ごとのカテゴリーや特徴、IoTの使用状況、取り組みの動機とその効果、上述のヒアリングシート調査項目を中心に対面での調査を実施する。
 - ④ 対面調査の分析後、さらに規模を拡大して薬局へのアンケート調査を検討する。
 - ⑤ 上記の取り組みの中で、一定の成果が得られたら、製剤機械学会誌等へ報告する。
- ##### 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、上述1)の対面調査で合わせ実施する。
 - 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を分析する。

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

- ① 医療現場におけるシリアルNo.の必要性の調査（前年度繰越）

麻薬・毒薬・向精神薬等の管理や PTP シートなどへのシリアルNo.印字の可能性を調査する。

② 海外での電子タグによるシリアルNo.の利用実績調査

8.4 第 25 回シンポジウムの企画・運営

内容は「トレーサビリティ」をキーワードとし、これまでの委員会における調査・研究を踏まえながら、製剤・包装・流通・医療現場へと視野を広げ、幅広い議論を促す契機となることを目指す。

9 連続生産委員会

- 1) 連続生産委員会は 2023 年度をもって活動を終了する。
- 2) 一方で、2023 年度の活動で作成した「製剤機械技術ハンドブック 連続生産 追補」を製剤機械技術学会ホームページに公開する計画である。この作業は 2024 年度になることが見込まれるため、ホームページ委員会（丸山委員長）の協力を得ながら、石本が継続対応する。
- 3) ホームページの更新に関わる費用は、ホームページ委員会で予算建てしていただくことから連続生産委員会としての 2024 年度の委員会予算（申請）は無い。

10 無菌製剤委員会

- 1) メンバーは 2023 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。
- 2) 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と WEB のハイブリッド形式で行い、その他の回（各分科会 2 回を想定：計 4 回）は WEB 会議システムを使用して実施する。（WEB 会議比率 57%）
- 3) CTD 分科会は 2023 年度に会誌報告をした「CMC 申請資料（CTD M3）の記載事例と留意点」をベースにした WEB 勉強会の開催を検討する。
- 4) URS 分科会では作成した文書に用語集を添付して発表文書とする。
- 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。

[報告事項3]

[収入の部]

(単位 : 千円)

大 科 目	小 科 目	2023年度予算	2023年度実績	2024年度予算(案)	2024年度予算案の備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費	45,540,000	44,880,000	45,760,000	設定：208社×220千 (2023年度の実績を踏まえて)
	個 人 会 費	1,400,000	1,199,000	1,260,000	設定：180名×7千円 (現在173名)
	小 計	46,940,000	46,079,000	47,020,000	
事 業 収 入	講 演 要 旨 集 ・ 代 会 誌 広 告	4,500,000	5,425,000	4,500,000	(定期刊行4巻+特集号)
	大 会 参 加 費	1,200,000	1,082,000	1,200,000	会員120名×10千円等(2日間会場開催、 2023年実績を参照)
	交 流 会 参 加 費	500,000	0	560,000	2024年度は開催する。 80000x70人
	パ ネ ル 展 示 参 加 費	0	0	1,400,000	会員会社：40千円×20社 非会員会社：60千円×10社
	講 演 会 参 加 費	220,000	282,000	420,000	オンライン開催(会員70名、非会員2名) 60000 x 70名
	シ ン ポ ジ ウ ム 参 加 費	240,000	409,000	420,000	70名×6千円等(会場開催)
	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	6,080,000	7,000,000	全部対面開催(Web受講者を含まない) 80,000円×30名 対面開催参加定員に加えて、講義のみの参加 希望者もあるため、講義のみWeb配信する 方式を検討する。 対面(150000 x 40名) + WEB(50000 x 20 名)
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	480,000	450,000	740,000	個別受講： 30,000円×18名= 540,000円(会員?) 200,000円×1名+ 200,000円(非会員?) (来年度から対面開催となるので、参加定 員を厳守する必要がある。
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 全 テ ー マ	2,250,000	4,100,000	3,900,000	全部対面で開催(Web受講者を含まない) 対面開催(100,000円×35名=3,500,000 円) +WEB開催(40000 x 10名)
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌 個 別 テ ー マ	150,000	260,000	75,000	個別受講：15,000円×5名=75,000円
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 全 テ ー マ	1,200,000	1,490,000	1,800,000	全部対面で開催(Web受講者を含まない) (会員)10,000円×18名=1,800,000 円 Web受講者を含まないのは参加者数を予測 するのが困難なためである
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形 個 別 テ ー マ	50,000	60,000	200,000	会員 20,000円× 10名=200,000円(?)
	P A T 研 修 会 参 加 費	1,400,000	1,400,000	1,400,000	20名×70千円(実地の場合)
	勉 強 会 そ の 他	0	38,000	20,000	国際委員会勉強会非会員の参加 2000 x 10名
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	400,000	374,120	400,000	会誌・冊子販売、ハンドブック
	工 場 見 学 参 加 費	300,000	560,000	640,000	工場見学会参加費：8000円/人×80名 (見学会総参加者：40名×2回を想定)
	GMP 委 員 会 CQ 分 科 会 セ ミ ナ ー	0	0	300,000	参加費見込：300,000円(3,000円×100 名)
	小 計	16,940,000	22,010,120	25,025,000	

雑	収	入	0	488,900	0				
受	取	利	息	0	1,061	0	銀行利息		
当	期	収	入	合	計	63,880,000	68,579,081	72,045,000	
前	期	繰	越	金	70,581,302	70,581,302	78,832,261		
収	入	計	134,461,302	139,160,383	150,877,261				

〔支出の部〕

(単位 : 千円)

大 科 目	小 科 目	2023年度予算	2023年度実績	2024年度予算(案)	2024年度予算案の備考
出 版 事 業	会 誌 編 集 刊 行 費	7,400,000	7,069,289	7,728,500	配布輸送費の値上げ価格で計上 (73円 x 900冊 x 5 = 328500円アップ)
	小 計	7,400,000	7,069,289	7,728,500	
研 究 技 術	総 会 費	30,000	29,280	30,000	オンライン+小会議室
	大 会 費	4,200,000	4,665,768	4,000,000	2日間会場開催、交流会も開催予定 (2023年度実績に基づく)
	パ ネ ル 展 示 費	0	0	1,200,000	4千円×30社 (4千円と6千円?)
	講 演 会 費	450,000	736,273	450,000	ハイブリット開催
	シ ン ポ ジ ウ ム 費	800,000	1,046,677	800,000	会場開催の場合
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 費	400,000	0	400,000	2024年度は開催する。
	教育研修会費 固形	2,100,000	2,063,313	5,000,000	固形製剤コース:1,000,000円 実習準備費用:1,000,000円 対面開催となるので、参加定員を厳守するが、講義のみの参加希望者もあるため、講義のみWeb配信する方式を検討する。 2019年度実績から計上
	教育研修会費 無菌	2,500,000	2,442,924	2,500,000	無菌製剤コース:1,500,000円 実習準備費用:1,500,000円
	教育研修会費 半固形	1,500,000	1,925,202	1,800,000	第17期 半固形剤コース 1,850,000円 実習準備のため録画編集費等 150,000円
	P A T 研 修 会	950,000	1,026,244	950,000	会場代、講演料、原料代、印刷代他 (対面開催)
講 演 研 修	仲 井 賞	400,000	216,500	400,000	盾、副賞含む
	工 場 見 学 会	400,000	501,809	640,000	送迎バス、工場見学先謝礼、委員交通費、事務局交通費など。
	小 計	13,730,000	14,653,990	18,170,000	
事 業 費	理 事 会 関 連 運 営 費	200,000	321,894	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	204,000	113,216	203,200	委員会開催時の交通費、委員会外部会場費 (4回)、交流会費 (2回)
	教 育 委 員 会 費	164,000	51,250	156,400	固形製剤分科会、無菌製剤分科会、半固形製剤分科会:各1回 交流会:委員会・分科会各1回 (計4回) 会議室:ライフサイエンス:1回 会合予備費
	工 場 見 学 会 費	300,000	72,170	431,000	委員会開催費:3回、委員会会場費:3回 (*オンライン会合比率を約70%と想定した)、委員会交流会:1回、工場見学事前調査費 海外視察ツアー予算 ラップアップ用会議室 その他予備費
	ホ ー ム ペ ー ジ 委 員 会 費	80,000	46,500	80,000	委員会:6回 (うち2回対面開催)、WEB開催:4回 内訳:市内交通費、委員会会場費 (2回) 交流会費 (2回)

活 動 費	G M P 委 員 会 費	700,000	657,251	994,550	GMP委員会（特別講演聴講会含む）および各分科会の会場費、交通費、交流会費 日薬連・製機学会交流会費用 DB分科会公開勉強会費用 DB分科会 データベース更新費 CQ分科会セミナー費用 CQ分科会 データベース作成費 日薬連・製機学会交流会・会議費 日薬連特別講演聴講会等費用 各講師謝礼・書籍費：
	国 際 委 員 会 費	490,000	518,230	531,500	委員会開催費用：市内交通費、委員会日本橋会場費（2回）、委員会交流会費（1回） 勉強会開催費（講演料、宿泊交通費、会場費用、通訳等）、勉強会交流会費
	P A T 委 員 会 費	649,000	343,572	643,000	委員会開催時の市内交通費、遠方交通費、会場費、交流会費（2回） 分科会開催時の市内交通費 実験費（分科会活動費用：原材料等） 勉強会講師料
	ト レ ー サ ビ リ テ ィ 委 員 会	621,000	423,136	707,500	委員会交通費（遠方も含む）、交流会費（1回） 講師招聘（謝礼） アンケート関連費用（錠剤マーキング） 服薬関連現状調査費用 外部との意見交換会費用 委員会会議室使用料
	連 続 生 産 委 員 会 費	201,000	59,000	0	2024年度は予算計上なし
	無 菌 製 剤 委 員 会 費	200,000	0	200,000	内訳：会場費、会議費（飲み物代）、市内交通費、全体交流会費、分科会交流会費、予備費
	仲 井 賞 等 選 考 委 員 会 費	40,000	0	40,000	
	講 演 会 実 行 委 員 会 費	50,000	0	50,000	2025年度準備経費を含む
	シ ン ポ ジ ム 実 行 委 員 会 費	140,000	99,380	140,000	2025年度準備経費を含む
	大 会 実 行 委 員 会 費	230,000	509,730	230,000	2025年度準備経費を含む
	小 計	4,269,000	3,215,329	4,607,150	

AI機械学習委員会（新規）

大 科 目	小 科 目	2023年度予算	2023年度実績	2024年度予算(案)	2024年度予算の備考
管 理 費	出 張 交 通 費	60,000	22,670	60,000	事務局関係出張交通費
	事 務 用 品 費	180,000	112,785	180,000	P C 修理を含む
	事 務 所 会 議 費	220,000	275,392	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	735,600	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	1,490,940	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P C）、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	2,820	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	1,746,800	3,105,000	1）ホームページサイト・管理費（メンテナンス作業費、バナー広告掲載費、大会等ホームページ作成費、シンポジウムホームページ作成費、会誌掲載費、研修会資料掲載費、議決権行使システム管理費等） 2）ハンドブックサイト・管理費 3）ハンドブックサイト・追加メンテナンス費（第1章22項「連続生産」追補分） 4）ハンドブックサイト・第2章以降公開ページ制作費 5）ハンドブックサイト・使い方動画制作費 6）ハンドブックサイト・広告宣伝費 7）ホームページ・オールWordPress化費用 8）事務局ホームページサーバー使用費 9）SSLサーバー証明書（前年度予算同額OCN社）（学会ホームページ&ハンドブック：2件分）
	通 信 費	1,800,000	1,495,199	1,800,000	電話代、レターパック購入費他（ <u>送配達費、支払手数料を含む</u> ）、ZOOMライセンス（37.4万円）、在宅用iPhone
	減 価 償 却 費	140,000	38,628	140,000	スライドプロジェクター代
	業 務 委 託 費	600,000	653,620	600,000	会計事務所、公益総研への委託費
	交 際 費	50,000	282,886	50,000	学会活動支援、手土産代等

	公 租 公 課	1,100,000	70,450	1,100,000	消費税、法人税（小田先生に確認）
	小 計	8,950,000	6,964,024	9,275,000	
事 業 所 費	賃 貸 料	4,000,000	4,013,658	4,000,000	賃貸料及び管理費:335千円×12カ月
	水 道 光 熱 費	140,000	188,643	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	4,270,000	4,261,701	4,270,000	
人 件 費	給 料	18,596,860	18,941,731	18,888,540	事務局職員（5名）+残業代 （3名:平均20時間）
	交 通 費	1,050,000	630,310	1,050,000	事務局員の通勤費
	小 計	19,646,860	19,572,041	19,938,540	
保 険 料		2,800,000	2,135,934	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	1,400,000	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	55,814	50,000	福利厚生費を含む
小 計		4,250,000	3,591,748	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		63,515,860	60,328,122	69,239,190	
当 期 収 入 合 計		63,880,000	68,579,081	70,445,000	
収 支 差 額		364,140	8,250,959	1,205,810	
繰 越 金		70,945,442	78,832,261	81,638,071	
支 出 計		134,461,302	139,160,383	150,877,261	

[報告事項 4]

評議員の交代及び理事補充について

【評議員の交代】

今般、学会事務局は次の通り評議員交代の連絡及び評議員候補申請書を受領しております。

評議員の交代につきましては、以下の通りです。

	所属	退任者名	退任者の学会 での役職	新評議員候補 者	候 補 申 請 書
①	(株)ミューチュアル	川島 浩二	評議員	砂野 雄一郎	提出済み
②	日揮(株)	竹俣 昌利	評議員	大坂 晃	提出済み
③	(株)パウレック	夏山 晋	評議員・理事	長谷川 浩司	提出済み
④	千代田化工建設(株)	伊藤 規博	評議員	田中 孝	提出済み

【理事の補充】

理事の補充については、25 名から 24 名となりますが、【定款】 第 5 章 役員等
(役員の設置) 第 19 条の「この法人に、次の役員を置く。(1) 理事は 3 名以上 25 名以内」
の範囲内であること、並びに役員任期の途中であることから行わないことと致します。

以上