一般社団法人製剤機械技術学会

2025 年度 定時社員総会

日　　時：2025 年 6 月 20 日（金曜日）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

2025年度 定時社員総会

式 次 第

日　時：2025年6月20日(金)　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			（事務局長）
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]	2024年度事業報告の件	小川 裕	副 会 長
[第2号議案]	2024年度決算報告の件	大脇 孝行	副 会 長
	2024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	会　　長
5. 報告事項			
［報告事項1］	製剤機械技術学会 第25回仲井賞及び第8回仲井賞若手研究者奨励賞	岩田 基数	選 考 委 員
［報告事項2］	2025年度事業計画	小川 裕	副 会 長
［報告事項3］	2025年度収支予算	大脇 孝行	副 会 長
［報告事項4］	評議員の交代・選任	米持 悦生	会　　長
6. 閉会挨拶		米持 悦生	会　　長

［第１号議案］

2024年度事業報告

本学会は、2024年4月から2025年3月までの2024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　2024年度特別講演会

2024年度特別講演会を下記内容にて開催した。

1. 開　　催　　日：2024年6月19日（火）
2. 会　　場：Zoomによるオンライン開催
3. 参 加 者 数：284名
4. 演　　題　　名：薬事動向の最新情報（品質関連中心に）

1.2　第32回講演会

第32回講演会を下記内容にて開催した。

1. 開　　催　　日：2024年8月2日（金）
2. 会　　場：Zoomによるオンライン開催
3. 実行委員長：井上元基（星薬科大学）
4. テ　ー　マ：連続生産の現状と未来
5. 参 加 者 数：146名
6. 講　　演　　数：基調講演1題、特別講演2題、一般講演3題

1.3　第34回大会

第34回大会を下記内容にて開催した。

1. 開　　催　　日：2024年10月17日（木）～ 18日（金）
2. 会　　場：栄ガスビル「栄ガスホール」（名古屋）
3. 実行委員長：丹羽敏幸（名城大学）
4. テ　ー　マ：製剤One Team
   －製剤開発に向けたOnly Value・Open Innovation－
5. 参 加 者 数：178名
6. 講　　演　　数：特別講演3題、一般講演7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25回製剤機械技術シンポジウム

第25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：2024年11月29日（金）
2. 会　　場：日本橋ライフサイエンスビルディング（201大会議室）

3. 実 行 委 員 長：前田真樹（第一実業(株)）
4. テ　ー　マ：医薬品トレーサビリティの現状と今後の展望
5. 参 加 者 数：130 名
6. 講　演　数：基調講演 1 題、特別講演 2 題、一般講演 5 題、委員会報告 2 題

2．教育研修会

本年度の教育研修会は、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 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

No.	日程及び会場 研修内容	担当
第 1 回	4 月 19 日(金)：講義(ホテルフローラ船橋　船橋) 4 月 20 日(土)：実習（東邦大学　船橋） 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 20 日(月)：Web 開催（講義、グループ討議） 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 6 日(木)：講義、実習（ダルトン　東大阪） 各種混合機の混合特性評価	（株）ダルトン
第 4 回	7 月 19 日(金)：講義、実習（フロイント産業　浜松） 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	9 月 12 日(木)：講義、実習（菊水製作所　京都） 打錠機の構造と打錠障害	（株）菊水製作所
第 6 回	9 月 13 日(金)：講義、実習（パウレック　伊丹） 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
第 7 回	10 月 25 日(金)：講義、実習（ＣＫＤ　小牧） 医薬品包装の基礎知識と機械操作	ＣＫＤ（株）
第 8 回	11 月 21 日(木)：講義、ワークショップ （ＪＲホテルクレセント徳島　徳島） 11 月 22 日(金)：工場見学 （大鵬薬品工業　北島工場　徳島） 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	鹿島建設（株）

参加人数：【全コース】　対面：　42 名　　Web：　21 名
【個別コース】対面：　15 名　　Web：　8 名

2.2　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　－

No.	日程及び会場 研修内容	担当
第 1 回	6 月 14 日(金)～15 日(土)：講義、実習 （澁谷工業　金沢） 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 26 日(木)：講義、実習（メルク　東京） 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 27 日(金)：講義、実習 （シンテゴンテクノロジー　熊谷） 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 28 日(土)：講義、実習 （共和真空技術　熊谷） 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	12 月 8 日(日):講義、実習（日揮　横浜） 12 月 9 日(月)：工場見学（日新製薬　山形） 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：　36 名　　Web：　14 名

【個別コース】対面：　8 名　　Web：　7 名

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 18 日(火)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 17 日(水)午後より:講義（日本橋 LSB　東京） 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 18 日(金)終日:実地研修(実習)（日光ケミカルズ　東京） 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 9 日(金)(午前・午後)：講義（オンライン）

	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
第 4 回	8 月 28 日(水)(午後): 講義 (オンライン) 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 (スケールアップ、QbD、洗浄について)、スケールアップの要素技術の基礎と製造装置
第 5 回	9 月 19 日(木)(午後より): 見学、講義 (プライミクス 淡路) 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、乳化と撹拌
第 5 回	9 月 20 日(金)終日: 実習 (プライミクス 淡路) スケールアップ製造実習と工場見学(半固形製剤スケールアップ実習、試作品の評価)

参加人数:【全コース】 22 名

【個別コース】 7 名

3. PAT 教育研修会

PAT に関する技術の理解と普及を目的として教育研修会を企画した。

講師は、製剤開発分野で PAT ツールを活用している研究者、統計解析を専門としている大学教員及び PAT 関連機器メーカーの方々をお招きして開催した。

本研修会は、初心者から経験者までを対象に PAT の基礎から応用、また最新情報まで得られるような講義と実習を実施した。

1. 開 催 日:2025 年 2 月 20 日 (木) ～ 21 日 (金)
2. 会 場:フロイント産業 (株)
3. 参 加 者 数:20 名

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 76 回工場見学会

1. 開 催 日:2024 年 10 月 23 日 (水)
2. 見 学 場 所:アステラス製薬(株) 焼津技術センター
3. 参 加 者 数:26 名

4.2 第 77 回工場見学会

1. 開 催 日:2025 年 2 月 13 日 (木)
2. 見 学 場 所:中外製薬工業 (株) 浮間工場
3. 参 加 者 数:52 名

Ⅱ 表彰

1. 第 24 回仲井賞

受　賞　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)

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

２．第 7 回仲井賞若手研究者奨励賞

受　賞　者　：門田　和紀（大阪医科薬科大学)

受賞業績題目：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

Ⅲ　会議関連

１．社員総会

1.1　定時社員総会

1. 開　　催　　日：2024 年 6 月 19 日（水）
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 492 名　（社員総数：768 名）

【当日参加】：事業体会員 4 社（12 名)、個人会員 3 名

【議決権・委任状の事前提出】：事業体会員 132 社（396 名)、
個人会員 81 名（名誉会員を含む)

【審議事項】

第 1 号議案	2023 年度事業報告の件
第 2 号議案	2023 年度決算報告書の件
	2023 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 24 回仲井賞及び第 7 回仲井賞若手研究者奨励賞
報告事項 2	2024 年度事業計画
報告事項 3	2024 年度収支予算
報告事項 4	評議員の交代及び理事補充の件

２．理事会

2.1　第 1 回理事会

1. 開　　催　　日：2024 年 5 月 16 日（水）
2. 会　　場：Zoom によるオンライン開催
3. 出　席　者　数：理事 19 名（理事総数 24 名)、監事 2 名

【審議事項】

1）2024 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）：2023 年度事業報告

③ 総会審議事項（第 2 号議案）：2023 年度決算報告及び監査報告

④ 総会報告事項 1. 第 24 回仲井賞及び第 7 回仲井賞若手研究者奨励賞

⑤ 総会報告事項 2. 2024 年度事業計画

⑥ 総会報告事項 3. 2024 年度収支予算

2）その他

①評議員の交代

【報告事項】

1） 前回理事会議事録

2） 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

5） その他

2.2 第 2 回理事会

1. 開　　催　　日：2024 年 10 月 16 日（水）

2. 会　　場：対面（栄ガスホール）及び Zoom によるハイブリッド開催

3. 出 席 者 数：理事 18 名（理事総数 24 名）、監事 2 名

【審議事項】

1） 諸規則制定に関する規程の改訂と公開方法につい

2） 2025 年行事計画（実行委員、開催場所）について

3） 2024 年度予算執行状況（8 月まで）

4） 事務局職員冬季賞与について

5） その他

・教育用 DVD「内服固形製剤の製造と単位操作」の再販について

・時間外労時間働管理表について

【報告事項】

1） 前回理事会議事録

2） 2024 年度大会準備状況及びシンポジウム準備状況

3） 2024 年度会務報告

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） 第 34 回大会での会誌会員特集号のご案内について

7） 事務局員退職と入職

2.3 第 3 回理事会

1. 開　　催　　日：2025 年 3 月 25 日（火）

2. 会　　場：Zoom によるオンライン開催

3. 出 席 者 数：理事 16 名（理事総数 21 名）、監事 1 名

【審議事項】

1）2025 年度事業計画案
2）2025 年度教育研修計画案
3）2025 年度予算案
4）事務局職員の昇給及び夏期賞与
5）第 24 回仲井賞及び第 7 回仲井賞若手研究者奨励賞選考結果報告
6）その他
・評議員の交代・辞任及び補充
・「大会・学会主催行事等の参加費に関する内規」の記載整備について
・教育ビデオの作成について
・外部機関からの依頼事項
① NDA 東大　UTOPIA
・国際委員会　委員長交代の件
(1)　委員長交代
(2)　入会審査（石田氏）

【報告事項】
1）前回理事会議事録
2）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
5）その他
・事務局長について

3．執行理事会

3.1　第 1 回執行理事会

1. 開　　催　　日：2024 年 5 月 9 日（木）
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）

3.2　第 2 回執行理事会

1. 開　　催　　日：2024 年 8 月 27 日（火）
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）

3.3　第 3 回執行理事会

1. 開　　催　　日：2024 年 10 月 16 日（水）
2. 会　　場：対面及び Zoom によるハイブリッド開催
3. 出　席　者　数：8 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：2024 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：2025 年 3 月 18 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）

4. 評議員会

4.1 第 1 回評議員会

1. 開　　催　　日：2024 年 6 月 19 日（水）
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：67 名（うち 31 名は事前議決・委任状提出者）（評議員総数 74 名）

5. 委員会

5.1 会誌編集委員会（深水啓朗委員長）

1. 会誌の発行

2024 年度は通巻 133～136 号において年 4 回の定期刊行、137 号で「会員紹介」を目的とする特集号の発行作業を進めた。

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は一時休止中であるが、製剤機械ハンドブックのアクセスランキングを公表している。135 号に GMP 委員会 CAL 分科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

・次回の特集号として、「流動層」あるいは「安定供給（GDP の DX 技術、ロジ等）」に関連したトピックとするか、他の委員会に相談する予定である。

・133～135 号まで、合計で 278 ページ頁（広告ページ含），1 号あたり 90 ページ前後で発行できている。

5.2 教育委員会（谷野忠嗣委員長）

1. 教育委員会の活動報告

2024 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した。

教育委員会（統括）
- 固形製剤分科会　（方針の策定と研修会の実施）
- 無菌製剤分科会　（方針の策定と研修会の実施）
- 半固形製剤分科会（方針の策定と研修会の実施）

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。2024 年度は 2023 年度に引き続き（株）ダルトンにおいて混合工程の所定の研修を実施した。

2．各分科会の活動結果

各分科会ともに 2024 年 1 月の COVID19 の状況を勘案して、分科会ごとに開催方法を検討した。

1）固形製剤分科会の活動結果

第 22 期固形製剤コースの研修会全 8 回のうち 7 回を対面開催としたが、粉砕工程はホソカワミクロン担当で Web 開催とした。予定通り全日程を問題無く実施完了した。

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 回を実地対面と Web 併用の開催とし、予定通り全日程を問題無く実施完了した。

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 Web と実地対面の組み合わせで開催し、予定通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 COVID19 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したが、Web による講義配信も実施した。ただし、Web による講義では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。

3．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、COVID19 の状況を勘案して、2025 年度から全分科会で基本的に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　工場見学委員会（古谷仁委員長）

2020 年度に計画し新型コロナの流行により中止となった海外視察ツアーの代替として、6 月

9 日(日)～6 月 16 日(日)の日程でドイツにおいて開催された ACHEMA（3 年に一度開催）にあわせ、展示会ならびに欧州製薬企業を視察するツアーを催行した。

参加者は、団長をお引き受けいただいた米持会長、松本委員も含め総勢 21 名で、ACHEMA の視察を 2 日間、それ以外に製薬関連企業 4 社

（West Pharmaceutical, Bayer AG、Glatt GmbH, Novartis）の視察を行った。

通常の工場見学会としては、10 月 23 日(水)にアステラス製薬（株）焼津事業所、2025 年 2 月には中外製薬工業（株）浮間事業所の見学会を開催した。

5.4　ホームページ委員会（丸山修委員長）

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」に変更し、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した。

1.「製剤機械技術学会活動の認知度向上」（重点項目）

周知方法として SNS（X 及び Facebook）の効果的な活用を推進した。

SNS への学会行事記事の掲載から学会ホームページへの流入経路を作り、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ことを試みた。

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）を継続して行った（2 回/年：6 月＆11 月）。

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

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

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、推進した。

5.5　GMP 委員会（竹俣昌利委員長）

1.　GMP 委員会

GMP 委員会を 2 回開催(F2F 会議と Web 会議)し、下記 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 1 回開催。東京理科大主催の GMP 教育訓練コース【GMP 対応エンジニアリング講座】への講師派遣（オンデマンド配信）を継続した。

2.　DB 分科会（大坂委員長）

第 18 回 GMP 技術勉強会（テーマ：「製造現場における AI 技術の活用」）を開催した。

3.　CAL 分科会（荻原委員長）

キャリブレーションに関するアンケート調査を行い、12 月学会誌で報告した。

アンケート結果を作成中。「CAL ガイド」に反映する予定。

4.　CQ 分科会（鈴木委員長）

「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」の一般公開（学会ホームページ）を開始。

5. Annex 1 分科会（畠山委員長）

Annex 1 対応のデータベース作成を開始した。

6. DI 分科会（西村委員長）

データインテグリティ対応のガイダンス作成準備として、『PIC/S DI ガイダンス』の読み合わせと解釈を終えた。

5.6 国際委員会（原田努委員長）

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た情報の収集と発信

1）第２回　混合（BU）と含量均一性（CU）に関する勉強会

2024 年 12 月 17 日(火)　昭和大学上條記念館にて、製薬会社、機械メーカーより６名の講師による事例紹介を中心とした講演をいただいた。また、ワールドカフェ方式による参加者と国際委員会メンバーおよび講師によるブレスト＆ディスカッションも行い、約 100 名の参加をいただいた。

2）第１回　高薬理活性薬物に関する勉強会

2025 年 3 月 3 日(月)　日本橋ライフサイエンスハブにて、製薬会社および環境計測機器メーカーによる事例紹介を中心とした勉強会を企画。

2. 国内外技術動向、最新の製剤技術動向等の専門課題の検討

1）海外とのギャップについて以下の４つのホットトピックを選定し、勉強会の開催を通して会員同士が相互に知識や情報を交換できる場を提供した。

①混合・含量均一性・・・第２回勉強会を開催

②高薬理活性薬物・・・第１回勉強会を開催

③外観検査基準・・・多方面から検討した結果、勉強会の開催は見送ることとした

④開発過程の生物学的同等性・・・2025 年度の勉強会開催に向けて情報収集中

2）フォーカスしたテーマに適した海外の学会や展示会について、欧米に限らずアジアにも視野を広げて調査したが、2024 年度はテーマにマッチするイベントを見つけることができなかったので調査を継続中。

5.7 PAT 委員会（長友章文委員長）

2024 年度は 2023 年度までの活動テーマを完結させて、新たなテーマで再スタートした。

全体会１テーマ、分科会 7 テーマ（４テーマ増）として学会活動を行った。全体会の PAT 教育研修会は、委員会員全員で対応した。

AMED の参画を含めた分科会は、対面での実験及び Web での打ち合わせにより活動を行った。

定期の PAT 委員会（3 ヶ月毎）は、対面 2 回（関東、関西）、Web2 回を行い、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 9 回の PAT 委員会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、2024 年度は 19 名であった。

1. 全体会活動

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 13 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20、21日、参加者は20名（予定）、開催場所（設備）はフロイント産業さんにご協力を頂いた。研修は実習と講義の二本立てとし、昨年より実習とグループディスカッションを充実させた。

2. 分科会

1）分科会1:NIR分析の最適化

2023年までに実施した「NIR含量モデル(PLS)の測定精度に影響を及ぼす変動因子の検討」で取得したデータの有効活用を目的に以下の展開を行った。

・PAT教育研修会等で活用可能となる解析実習における実習問題を作成

・含量定量モデル構築の手順を整理し、各工程で注意・考慮すべき事項をpick upし、実際の解析例を作成

更に、今回整理したモデル構築手順については、今後の研修や講義にて活用できる資料として展開する予定である。

2）分科会2: PAT技術調査

2024年度からの新規テーマであり、これまでに蓄積されたPAT技術に関するノウハウとその変遷、また業界の最新動向と実装例を体系的に纏めることを目的に活動を開始した。現在は、情報を可能な限り幅広く収集するための具体的なアクションについて、分科会内にて議論と整理を継続中である。

3）分科会3：機械学習による製剤評価

2024年度からの新規テーマであり、機械学習用の動画/画像データ取得を目的として検討内容を調査中である．変動項目として装置、バッチ/連続の運転方法、各種パラメータ等を考えている。

4）ラマン分光法の応用

2023年のシンポジウムで発表した以降、継続して表面増強ラマン分光法（SERS）の製剤分析への応用検討を行った．レボフロキサシンをモデル薬物に使用した検討において、測定条件の最適化により、1ppm以下の管理が可能となった．また新たな化合物としてアミノ酸について、ラマンスペクトルの帰属を行い、特異性の検討に着手した。

5）分析・解析技術

解析技術マトリクスについてのまとめが完了し、2025年3月の学会誌に投稿（予定）した．比エントロピー法の成果は、発表または学会誌への投稿を計画している．ソフトセンサーによる変動検出検討については、3処方各5条件の造粒実験を行い、現在解析中である。

6）AMED参画

①AMED（A-QbD）

PAT委員会を代表して2020年度～2024年度の間（2024年度は一部）、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。

②AMED（人工知能の医薬品品質分野への活用に関する研究)

PAT委員会を代表して2024年度より委員を派遣している。現在、人工知能や機械学習を医薬

品品質分野で活用する場合の様々なモデルの議論が行われている。

5.8　トレーサビリティ委員会（前田真樹委員長）

開催方法は全体会議を 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。

11 月 29 日には第 25 回シンポジウムを開催した。

＜分科会＞

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各種表示の許容性に関するアンケートを企画、Φ7mm 錠での試作品を用いてプレ調査を実施した。尚、プレ調査(10～11 月実施・N=78)の結果は、当学会 11/29 開催シンポジウムにて途中経過として関係者に共有した。

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(プレ調査調査では 10 歳未満～80 代)

③　調査方法：５桁の変動情報を形式(QR・文字[Lot・製造年月]・AR ﾏｰｶｰ)・寸法・濃度の異なる 9 (+対象 1 種類の計 10)種類の試作品を用いて、服用者としての視点から、各種表示の許容性について 3 段階(抵抗無・やや抵抗有・かなり抵抗有)評価をお願いする。

④　プレ調査結果：1) 極一部(４％，20・50 代)の女性回答者では、二次元コード(ﾃﾞｰﾀﾏﾄﾘｯｸｽｾﾙｻｲｽﾞ 0.254)の場合　表示濃度に関係なくかなり違和感ありとなった。2) 違和感の発現には年齢差が比較的顕著であるように見受けられた。

2）薬局 DX の取り組みに関する動向調査

①IT を活用した薬局での服薬管理の状況に関する調査/23 年度活動の継続

担当の 3 名で 1 月にヒアリングシートのブラッシュアップ後に、薬局で面対面の聞き取り調査を実施した。調査先は 1/16 に個人薬局、1/29 に調剤専門薬局（アイン薬局）、9/25 にドラッグストア（クリエイト本部）、10/9 にドラッグストア店舗（クリエイト戸塚俣野）と薬局）の業態が異なる 3 種類であり、別途詳細な調査結果と担当者のコメントを随時委員会で報告した。

また、市場に既にある電子おくすり手帳等のアプリの種類をネット調査も実施した。

②生活習慣病の服薬状況の実態と服薬継続に貢献する要因の文献調査

担当 3 名で分担して文献での事前調査をした。詳細を検討して、生活習慣病の服薬率の低下状況と PHR の利用や患者へ親密な呼びかけが生活習慣や服薬状況の改善に寄与し医療貢献する事例を委員会で紹介した。　検証のために①の薬局面談でも聞き取り調査した結果、同様に医療現場でも薬剤師の患者への声掛けが服薬向上に効果がある傾向を確認した。

③外部報告

11 月 29 日のシンポジウムにて①、②の活動報告と担当 3 名の調査結果の考察を発表した。

3）医療用医薬品におけるシリアル№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№の必要性の調査（前年度繰越）

サトーヘルスケア（株）　須賀様より、国内で検討されている RFID の最新技術に関する講演

をいただいた。

内容については11月に行った製剤機械技術シンポジウムにおいても、学会員はもとより外部の方へ共有いただいた。

国内の医療用医薬品に関してはシリアル番号の表示は義務化されていないが、ロット番号や有効期限の使用という面では利用が進みつつある。現状を、亀田総合病院の舟越良寛先生より、厚労科研「医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究」で行われたアンケート調査の結果をもとに11月に行った製剤機械技術シンポジウムにおいて講演いただいた。また、医療用医薬品の原料トレーサビリティの現状について、(株)Resilire の浦山博史様より情報共有いただいた。

②海外での電子タグによるシリアル№の利用実績調査

エイブリィ・デニソンの車 玹朱（HJ Cha）様より、「医療分野における RFID 電子タグの海外採用事例」について、講演いただいた。RFID を用いたシリアル管理やトレーサビリティが進みだしているという具体的な情報を得るとともに、世界的な動向ならびに標準化の重要性についての知見を得た。内容については11月に行った製剤機械技術シンポジウムにおいて、学会員はもとより外部の方へも共有いただいた。

5.9 無菌製剤委員会（細見博委員長）

①全体会議を 3/19 に WEB 形式で実施し、2024 年度の方針を確認した。

②URS 分科会は 5/30 に対面：3 名、WEB：3 名、8/29 に対面：4 名、WEB：1 名、11/18 に対面：3 名、WEB：3 名、1/23 に WEB：5 名で実施し、用語の解説の拾い出しと全体の体裁を整える作業を実施。

③CTD 分科会は製剤機械技術学会誌　第 132 号に「注射製剤開発の CMC 申請資料(CTD M3)の記載事例と留意点」の題名で最終報告を行った。反響を見て、本件に関する WEB 討論会を実施したかったが、メンバー多忙のために 2025 年度に延期することとした。

Ⅳ 会員の異動状況

会員数

	2023 年度末	2024 年度		
		入会	退会	年度末
事業体会員（社）	204	4	16	192
個人会員（名）	177	6	18	165
名誉会員（名）	13	0	1 ＊	12
学生会員（名）	5	1	4	2

＊：松田　芳久 氏　ご逝去のため

附表

2. 2024年度役員名簿

役員名	氏名	所属
会長	米持　悦生	国際医療福祉大学
副会長	大脇　孝行	大脇製剤開発コンサルタント
副会長	小川　裕	中外製薬工業（株）
理事	岩田　基数	シミック CMO（株）
理事	岡本　浩一	名城大学
理事	谷野　忠嗣	シオノギファーマ（株）
理事	寺田　勝英	高崎健康福祉大学
理事	伏島　巖	フロイント産業（株）
理事	山本　浩充	愛知学院大学
理事	尾関　哲也	名古屋市立大学
理事	川崎　英典	塩野義製薬（株）
理事	島田　理史	（株）菊水製作所
理事	竹内　洋文	岐阜薬科大学
理事	谷澤　良夫	興和（株）
理事	對馬　勇禧	㈲アサクサ錠剤研究所
理事	夏山　晋＊	（株）パウレック
理事	橋本　尚美	日揮（株）
理事	古谷　仁	大成建設（株）
理事	細見　博	共和真空技術（株）
理事	松本　治	千代田化工建設（株）
理事	丸山　修	（株）奈良機械製作所
理事	宮島　誠＊	第一三共（株）
理事	森部　久仁一	千葉大学
理事	柳井　薫雄＊	武田薬品工業（株）
理事	横山　裕志＊	ホソカワミクロン（株）

＊：期中退任

監事	板井　茂	（元）静岡県立大学
監事	草井　章	（元）第一三共（株）

3. 2024年度評議員名簿

池田　直俊	大正製薬（株）
石本　隼人	エーザイ（株）
岩黒　正孝	（株）岩黒製作所
岩田　基数	シミック CMO（株）
鵜野澤　一臣	フロイント産業（株）
大坂　昇	日揮（株）
大島　孝雄	科研製薬（株）
太田　智明	中外製薬工業（株）
大塚　誠	静岡大学
大貫　義則	順天堂大学
大浜　亘	（株）樋口商会
大脇　孝行	大脇製剤開発コンサルタント
岡本　浩一	名城大学
小川　裕	中外製薬工業（株）
荻原　健一	（株）シー・キャスト
小口　敏夫	山梨大学
尾関　哲也	名古屋市立大学
鍛冶　宗義	東和薬品（株）
金田　基成	みづほ工業（株）
川崎　英典	塩野義製薬（株）
川島　浩二	（株）ミューチュアル
木下　裕之	高田製薬（株）
木全　秀文	（株）畑鐵工所
小出　達夫	国立医薬品食品衛生研究所
後藤　則夫	エーザイ（株）
小林　利安	秋山錠剤（株）
小松　千記	Meiji Seika ファルマ（株）
島田　理史	（株）菊水製作所
杉本　隆之	（株）ソアズ
杉本　昌陽	田辺三菱製薬（株）
高島　由季	順天堂大学
高浜　信一郎	大成建設（株）
滝石　篤史	アステラス製薬（株）
瀧野　康博	ホソカワミクロン（株）
竹内　洋文	岐阜薬科大学
田中　一成	住友ファーマ（株）

田中　孝	千代田化工建設（株）
田中　伸和	富士化学工業（株）
谷澤　良夫	興和（株）
谷野　忠嗣	シオノギファーマ（株）
田村　大作	田村薬品工業（株）
對馬　勇禧	㈲アサクサ錠剤研究所
寺田　勝英	高崎健康福祉大学
戸塚　裕一	大阪医科薬科大学
長友　章文	太陽ファルマ（株）
丹羽　敏幸	名城大学
野口　修治	東邦大学
野田　桂一	（株）ツムラ
野田　尚彦	ＣＫＤ（株）
橋本　尚美	日揮（株）
長谷川　浩司	（株）パウレック
花輪　剛久	東京理科大学
原田　努	昭和医科大学
平澤　寛	（株）イーズ
深水　啓朗	明治薬科大学
福田　誠人	スペラファーマ（株）
伏島　巖	フロイント産業（株）
古谷　仁	大成建設（株）
古家　喜弘	シオノギファーマ（株）
細見　博	共和真空技術（株）
前田　真樹	第一実業（株）
松川　忠行	第一実業ビスウィル（株）
松本　治	千代田化工建設（株）
丸山　修	（株）奈良機械製作所
宮島　誠	第一三共（株）
森部　久仁一	千葉大学
矢来　慶治	澁谷工業（株）
柳井　薫雄	武田薬品工業（株）
山本　浩充	愛知学院大学
横山　裕志	ホソカワミクロン（株）
米持　悦生	国際医療福祉大学
綿野　哲	大阪公立大学大学院
度会　英顕	鹿島建設（株）

3. 2024年度委員会　委員長名簿

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
技術研究論文審査委員会	山本　浩充	愛知学院大学
教育委員会	谷野　忠嗣	シオノギファーマ（株）
工場見学委員会	古谷　仁	大成建設（株）
ホームページ委員会	丸山　修	（株）奈良機械製作所
GMP委員会	竹俣　昌利	東京理科大学
国際委員会	原田　努	昭和医科大学
PAT委員会	長友　章文	太陽ファルマ（株）
トレーサビリティ委員会	前田　真樹	第一実業（株）
無菌製剤委員会	細見　博	共和真空技術（株）

4. 2024年度名誉会員名簿

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

［第2号議案］

決 算 報 告 書

自　２０２４年　４月　１日
至　２０２５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

2025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	95,356,780	
仮払金	52,690	
流動資産合計		95,409,470
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		98,066,943

負債の部

Ⅰ 流動負債		
預り金	307,627	
前受金	6,133,000	
流動負債合計		6,440,627
Ⅱ 固定負債		
退職給与引当金	2,478,238	
記念事業積立金	6,000,000	
固定負債合計		8,478,238
負債合計		14,918,865

正味財産の部

Ⅰ 一般正味財産		
一般正味財産	83,148,078	
（内当期純利益	4,315,817 ）	
一般正味財産合計		83,148,078
負債及び純資産合計		98,066,943

2024年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2025年　5月　1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。

2025年　5月　1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

（別紙１）

貸　借　対　照　表

2025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	95,356,780	預り金	307,627
仮払金	52,690	前受金	6,133,000
固定資産		固定負債	
工具器具備品	1	退職給与引当金	2,478,238
電話加入権	224,952	記念事業積立金	6,000,000
投資等			
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	
		一般正味財産	83,148,078
			(4,315,817)
合計	98,066,943	合計	98,066,943

2024年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2025年　5月　1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。

2025年　5月　1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

（別紙1）

損　益　計　算　書

自2024年4月1日至2025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	44,220,000	44,880,000	-660,000
	個人会費収入	1,090,000	1,199,000	-109,000
	小計	45,310,000	46,079,000	-769,000
事業収入	講演要旨集広告代	0	0	0
	会誌広告代	4,186,000	5,425,000	-1,239,000
	大会会員参加費	1,290,000	690,000	600,000
	交流会参加費	539,000	392,000	147,000
	パネル展示参加費	1,740,000	0	1,740,000
	講演会参加費	225,000	282,000	-57,000
	教育研修会参加費 固形製剤　全テーマ	7,350,000	6,080,000	1,270,000
	教育研修会参加費 固形製剤　個別テーマ	610,000	450,000	160,000
	教育研修会参加費 無菌製剤　全テーマ	3,600,000	4,100,000	-500,000
	教育研修会参加費 無菌製剤　個別テーマ	919,000	260,000	659,000
	教育研修会参加費 半固形製剤　全テーマ	2,200,000	1,490,000	710,000
	教育研修会参加費 半固形製剤　個別テーマ	380,000	60,000	320,000
	ＰＡＴ研修会参加費	1,600,000	1,400,000	200,000
	シンポジウム参加費	530,000	409,000	121,000
	勉強会その他	620,000	38,000	582,000
	本等販売費／版権料	55,340	374,120	-318,780
	工場見学会参加費	624,000	560,000	64,000
	GMP委員会CQ分科会セミナー	935,000	1,400,000	-465,000
	小計	27,403,340	23,410,120	3,993,220
雑収入		0	488,900	-488,900
受取利息	預金利息	31,050	1,061	29,989
今期収入合計		72,744,390	69,979,081	2,765,309

［支出の部］

大科目	小科目	当年度	前年度	増減
出版事業	会誌編集刊行費	4,254,432	7,069,289	-2,814,857
出版物資	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	4,254,432	7,069,289	-2,814,857
研究技術	総会費	58,599	29,280	29,319
講演研修	大会費	3,350,463	4,665,768	-1,315,305
事業費	パネル展示費	1,694,682	0	1,694,682
	講演会費	677,969	736,273	-58,304
	シンポジウム費	1,011,345	1,046,677	-35,332
	教育研修会費 固形製剤	6,948,735	2,063,313	4,885,422
	教育研修会費 無菌製剤	3,206,268	2,442,924	763,344
	教育研修会費 半固形製剤	2,505,716	1,925,202	580,514
	仲井賞経費	369,950	216,500	153,450
	功労賞	0	0	0
	工場見学会費	86,815	501,809	-414,994
	PAT研修会費	1,029,283	1,026,244	3,039
	小計	20,939,825	14,653,990	6,285,835
委員会	理事会関連運営費	321,115	321,894	-779
活動費	会誌編集委員会費	201,305	113,216	88,089
	教育委員会費	48,500	51,250	-2,750
	工場見学会委員会費	50,000	72,170	-22,170
	ホームページ委員会費	43,550	46,500	-2,950
	GMP委員会費	1,554,031	657,251	896,780
	国際委員会費	1,056,468	518,230	538,238
	PAT委員会費	438,299	343,572	94,727
	トレーサビリティ委員会費	276,928	423,136	-146,208
	無菌製剤委員会費	90,000	59,000	31,000
	仲井賞等選考委員会	0	0	0
	講演会実行委員会費	0	0	0
	シンポジウム実行委員会費	0	99,380	-99,380
	大会実行委員会	48,900	509,730	-460,830
	小計	4,129,096	3,215,329	913,767
管理費	出張交通費	30,110	22,670	7,440
	事務用品費	224,329	112,785	111,544
	事務所会議費	175,405	275,392	-99,987
	印刷費	352,871	735,600	-382,729
	事務機リース料	1,550,529	1,490,940	59,589
	新聞図書費	36,234	36,234	0
	一般消耗品費	66,305	2,820	63,485
	器具備品費	98,697	0	98,697
	減価償却費	0	38,628	-38,628
	ホームページ管理費	2,434,300	1,746,800	687,500
	通信費	1,571,620	1,495,199	76,421
	業務委託費	495,000	653,620	-158,620
	交際費	3,672	282,886	-279,214
	公租公課	1,577,740	70,450	1,507,290
	小計	8,616,812	6,964,024	1,652,788
事業所費	賃貸料	4,013,655	4,013,658	-3
	水道光熱費	174,842	188,643	-13,801
	清掃費	59,400	59,400	0
	小計	4,247,897	4,261,701	-13,804
人件費	給料	20,369,792	18,941,731	1,428,061
	退職金	2,421,762	0	2,421,762
	交通費	848,160	630,310	217,850
	小計	23,639,714	19,572,041	4,067,673
保険料	保険料	3,275,259	2,135,934	1,139,325
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	1,400,000	-700,000
引当金	退職給与引当金戻入	2,421,762		2,421,762
予備費	予備費	0	0	0
雑費	雑費	47,300	55,814	-8,514
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		68,428,573	60,328,122	8,100,451
当期収支剰余金		4,315,817	9,650,959	-5,335,142

2024年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
2025年5月1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。
2025年5月1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

収 支 計 算 書

（別紙2）　　自2024年4月1日 至2025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	45,760,000	44,220,000	201社×220千円
	個人会費収入	1,260,000	1,090,000	154名×7千円(一般) 4名x3千円(学生)
	小計	47,020,000	45,310,000	
事業収入	会誌広告代	4,500,000	4,186,000	定期刊行3巻＋会員紹介特集号
	大会参加費	1,200,000	1,290,000	会員:10千円 非会員:20千円
	交流会参加費	560,000	539,000	一般:8千円 学生:3千円
	パネル展示参加費	1,400,000	1,740,000	会員:40千円×20社 非会員:60千円×10社 (口頭発表):上記＋10千円
	講演会参加費	420,000	225,000	会員:3千円 非会員:6千円
	シンポジウム参加費	420,000	530,000	会員:6千円 非会員:10千円
	ワークショップ参加費	50,000	0	なし
	教育研修会参加費 固形全テーマ	7,000,000	7,350,000	対面:150千円 Web: 50千円
	教育研修会参加費 固形個別テーマ	740,000	610,000	対面:30千円 Web: 10千円
	教育研修会参加費 無菌全テーマ	3,900,000	3,600,000	対面:100千円 Web: 40千円
	教育研修会参加費 無菌個別テーマ	75,000	919,000	対面:20千円(各回ごと) Web: 10千円 Web参加 増のため
	教育研修会参加費 半固形全テーマ	1,800,000	2,200,000	会員:100千円 非会員:120千円
	教育研修会参加費 半固形個別テーマ	200,000	380,000	会員:20千円(各回ごと) 非会員:30千円
	PAT研修会参加費	1,400,000	1,600,000	会員:80千円 会費を上げたことによる増収
	勉強会その他	20,000	620,000	＜国際委員会勉強会＞ 会員:5千円 非会員:10千円 ＜固形研修ステップアップセミナー＞ 会員:15千円
	本等販売費／版権料	400,000	55,340	会誌・冊子販売 ハンドブック修正が少なかったため
	工場見学会参加費	640,000	624,000	第76回:アステラス製薬 第77回:中外製薬工業 会員:8千円
	GMP委員会 CQ分科会セミナー	300,000	935,000	会員:5千円 非会員:10千円 会費徴収による増収及び盛況だったため
	小計	25,025,000	27,403,340	
雑収入		0	0	
受取利息	預金利息	0	31,050	銀行利息
今期収入合計		72,045,000	72,744,390	

［支出の部］

大科目	小科目	本年度予算	実績	備考
出版事業	会誌編集刊行費	7,728,500	4,254,432	配布輸送費の値上げ等含む
出版物資			0	
	小計	7,728,500	4,254,432	
研究技術	総会費	30,000	58,599	オンライン＋小会議室
講演研修	大会費	4,000,000	3,350,463	会場費、機材費、昼食代 等
事業費	パネル展示費	1,200,000	1,694,682	パネル設置、設営費
	講演会費	450,000	677,969	ハイブリット開催
	シンポジュウム費	800,000	1,011,345	オンデマンド配信費含む
	ワークショップ費	400,000	0	2024年度は開催せず。
	教育研修会費 固形製剤	5,000,000	6,948,735	Web開催併用したために参加者が増加し、大幅な収入増となった。 会場費、バス代、諸経費の高騰による増額
	教育研修会費 無菌製剤	2,500,000	3,206,268	全5回を対面とWeb併用で実施。 会場費、バス代、諸経費の高騰による増額
	教育研修会費 半固形製剤	1,800,000	2,505,716	ミックス開催。 会場費、バス代、諸経費の高騰による増額
	ＰＡＴ研修会費	950,000	1,029,283	対面開催。 会場代、講演料、原料代
	仲井賞経費	400,000	369,950	盾、副賞含む
	工場見学会費	640,000	86,815	バス代がなかったため
	小計	18,170,000	20,939,825	
委員会	理事会関連運営費	200,000	321,115	理事会、執行理事会等運営費（Web会合50%）
活動費	会誌編集委員会費	203,200	201,305	Web会合50%
	教育委員会費	156,400	48,500	分科会活動費を含む（委員が増えている）
	工場見学会委員会費	431,000	50,000	委員会開催費：3回（1回はWeb開催） 工場見学会視察/打合せ含む
	ホームページ委員会費	80,000	43,550	対面開催：2回 WEB開催：3回
	ＧＭＰ委員会費	994,550	1,554,031	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 DB分科会の第16回GMP勉強会費用 Annex1分科会ｷｯｸｵﾌﾐｰﾃｨﾝｸﾞ講師料
	国際委員会費	531,500	1,056,468	委員会開催費用（4回） 勉強会諸費用： 講師謝礼、出張交通費、市内交通費、会場費
	ＰＡＴ委員会費	643,000	438,299	実験材料費を含む、Web会合50%
	トレーサビリティ委員会	707,500	276,928	委員会：9回 Web開催
	無菌製剤委員会	200,000	90,000	全体会議費用 URS分科会費用 CTD分科会開催費用
	仲井賞等選考委員会	40,000	0	
	講演会実行委員会	50,000	0	
	ｼﾝﾎﾟｼﾞｳﾑ実行委員会	140,000	0	
	大会実行委員会	230,000	48,900	大会事前準備
	小計	4,607,150	4,129,096	
管理費	出張交通費	60,000	30,110	
	事務用品費	180,000	224,329	PC修理を含む
	事務所会議費	220,000	175,405	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	352,871	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	1,550,529	電話、コピー機、サーバー使用費、ネットワーク機器リース代（含PC）、SSLサーバー証明設定+維持費
	新聞図書費	90,000	36,234	新聞代 等
	一般消耗品費	30,000	66,305	
	器具備品費	100,000	98,697	Web用ミキサー、マイク、ケーブル等
	減価償却費	140,000	0	
	ホームページ管理費	3,105,000	2,434,300	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	1,571,620	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）
	業務委託費	600,000	495,000	会計事務所、公益総研への委託費
	交際費	50,000	3,672	手土産代等
	公租公課	1,100,000	1,577,740	消費税、法人税
	小計	9,275,000	8,616,812	
事業所費	賃貸料	4,000,000	4,013,655	賃貸料及び管理費
	水道光熱費	140,000	174,842	
	清掃費	130,000	59,400	事務所清掃費
	小計	4,270,000	4,247,897	
人件費	給料	18,888,540	20,369,792	事務局職員（5名）
	退職金	0	2,421,762	事務局職員（2名）

	交通費	1,050,000	848,160	事務局員の通勤費
	小計	18,888,540	23,639,714	
保険料	保険料	2,800,000	3,275,259	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	国際会議への参加なし
調査費	調査費	0	0	2014年度以降の過去実績なし
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	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
引当金	退職給与引当金戻入		2,421,762	2名分の退職給与引当金を取崩した
雑費	雑費	50,000	47,300	
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		68,189,190	68,428,573	
当期収支剰余金		3,855,810	4,315,817	

2024年度の収支計算書について
上記の通り報告します。
2025年5月1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。
2025年5月1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）　　2025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	413,415		
普通預金	三井住友銀行神田支店	41,196,870		
普通預金	三井住友銀行神田支店	3,607,757		
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	8,506,044		
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	10,131,685		
仮払金		52,690		
流動資産合計			95,409,470	
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				98,066,943
Ⅱ 負債の部				
1．流動負債				
預り金		307,627		
前受金		6,133,000		
流動負債合計			6,440,627	
2．固定負債				
退職給与引当金		2,478,238		
記念事業積立金		6,000,000		
固定負債合計			8,478,238	
負債合計				14,918,865
正味財産				83,148,078

諸勘定内訳書

２０２５年３月３１日現在

《　資産勘定　》

[　現金預金　]			
現　　金	小　口　現　金		413,415
普通預金	三井住友神田支店	2929004	41,196,870
普通預金	三井住友神田支店	2929300	3,607,757
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	8,506,044
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	10,131,685
仮　払　金			52,690
		合計	95,409,470

[　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	307,627

[　前受金　]	
会費等	6,133,000

[　引当金　]	
退職給与引当金	2,478,238

[　積立金　]	
記念事業積立金	6,000,000

《　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	80,490,605
合計	83,148,078

貸借対照表

2025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	95,356,780	預り金	307,627
仮払金	52,690	前受金	6,133,000
固定資産		固定負債	
工具器具備品	1	退職給与引当金	2,478,238
電話加入権	224,952	記念事業積立金	6,000,000
投資等			
差入保証金	2,432,520	一般正味財産	
		一般正味財産	83,148,078
		内当期一般正味財産	(4,315,817)
合計	98,066,943	合計	98,066,943

損　益　計　算　書

自2024年4月1日至2025年3月31日

［収入の部］

科　　目	当年度
会　費　収　入	45,310,000
事　業　収　入	27,403,340
受　取　利　息	31,050
雑　収　入	0
収　入　合　計	72,744,390

［支出の部］

科　　目	当年度
出版事業出版物費	4,254,432
研究技術講演研修事業費	20,939,825
委員会活動費	4,129,096
管理費	8,616,812
事業所費	4,247,897
人件費	23,639,714
雑費他費用	1,600,797
記念事業積立金	1,000,000
当期支出合計	68,428,573
当期収支剰余金	4,315,817

監　査　報　告　書

2025年　5月　1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　茂〇　印

監事　草井　章　印

私たちは2024年4月1日から2025年3月31日までの2024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

3 名の理事の退任に伴い、6 名の新理事就任、および 18 名の理事の再任を提案いたします。

退任予定理事

大脇　孝行　　：大脇製剤開発コンサルタント
寺田　勝英　　：高崎健康福祉大学
對馬　勇禧　　：（有）アサクサ錠剤研究所

新任理事候補者

大島　孝雄　　：科研製薬（株）
後藤　則夫　　：エーザイ（株）
瀧野　康博　　：ホソカワミクロン（株）
長谷川　浩司　：パウレック（株）
丹羽　敏幸　　：名城大学
原田　努　　：昭和医科大学

2025 年度　理事　合計 24 名

氏名	所属
岩田 基数	シミック CMO（株）
大島 孝雄 *)	科研製薬（株）
岡本 浩一	名城大学
小川　裕	中外製薬工業（株）
尾関 哲也	名古屋市立大学
川崎 英典	塩野義製薬（株）
後藤 則夫 *)	エーザイ（株）
島田 理史	（株）菊水製作所
瀧野 康博 *)	ホソカワミクロン（株）
竹内 洋文	岐阜薬科大学
谷澤 良夫	興和（株）
谷野 忠嗣	シオノギファーマ（株）
丹羽 敏幸 *)	名城大学
橋本 尚美	日揮（株）

長谷川 浩司 *)	（株）パウレック
原田　努 *)	昭和医科大学
伏島　巖	フロイント産業（株）
古谷　仁	大成建設（株）
細見　博	共和真空技術（株）
松本　治	千代田化工建設（株）
丸山　修	（株）奈良機械製作所
森部 久仁一	千葉大学
山本 浩充	愛知学院大学
米持 悦生	国際医療福祉大学

*)：新任理事

監事選任

2名の監事の退任に伴い、2名の新監事就任を提案いたします。

退任予定監事

板井　茂　　：元　静岡県立大学

草井　章　　：元　第一三共（株）

新任監事候補者

大脇　孝行　　：大脇製剤開発コンサルタント

寺田　勝英　　：高崎健康福祉大学

［報告事項１］

「第 25 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：武内　優貴、一色　利浩、味園　隼人　（フロイント産業株式会社）、
業績題目：　生産性および自動化を飛躍的に向上した錠剤コーティング装置の開発

2025 年2月 4 日に仲井賞選考委員会が WEB 会議により開催された。本年度は2件の申請があり、選考の結果、武内優貴（フロイント産業）らの「生産性および自動化を飛躍的に向上した錠剤コーティング装置の開発」を本年度の仲井賞対象候補として選出した。なお、委員らによる選考理由については以下のとおりである。

武内優貴らが開発した新型錠剤コーティング装置（ハイコーターHV）は、既存の装置に対する顧客の要望を解決し、環境問題にも対応する優れた装置である。従来装置に比べてスプレー工程時間の 40%の効率化や自動洗浄機構の改善による使用水量の 30%削減、自動錠剤サンプリング・計量機構による工程管理の自動化による終点管理などを実現しており、生産工程における貢献度が非常に高い。本技術は特許出願が行われ、特許査定を受けていることからも新規性と進歩性が認められたものであると言える。また、開発された装置は既に多数の企業に納入され、複数台が生産設備として稼働中にあることから実用性は実証されている。本開発は将来のコーティング工程の全自動化に繋がるものであり、製剤生産工程における貢献度も申し分ない。以上の理由から、選考委員会は武内優貴らのグループの成果が仲井賞の受賞に値すると判断した。

2025 年 2 月 13 日

「製剤機械技術学会　仲井賞」 選考委員会

委員長　　戸塚　裕一　印
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 8 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：岡田　康太郎 （富山大学）
業績題目： 分子運動性に基づく製剤評価を目的とした時間領域 NMR の応用研究

2025 年2月 4 日に第 8 回仲井賞若手研究者奨励賞選考委員会が WEB 会議により開催された。本年度は2件の申請があり、選考の結果、岡田康太郎氏の「分子運動性に基づく製剤評価を目的とした時間領域 NMR の応用研究」を本年度の仲井賞若手研究者奨励賞対象候補として選出した。なお、委員らによる選考理由については以下のとおりである。

医薬品開発において、有効成分と添加剤の製剤中での配合状態を評価することは、品質維持の観点で非常に重要である。特に、製剤化工程中で薬物を非晶質化して製する固体分散体製剤の分散状態を把握することは重要であるが、一方で今なお可視化できない部分が残されているため、現状においてもその評価手法の確立が期待されている。候補者らの研究では、時間領域 NMR 法の有用性を明らかとし、固体分散体製剤の均一性を定量的に評価できる方法を確立している。一連の研究成果は多数の投稿論文や学会発表にて公表されており、学術的な貢献度は評価される。前回 2023 年申請時においては未公開であった特許技術「固体分散体の相分離評価方法（特願 2022-162018）」についても出願から 1 年 6 ヶ月を経過して公開されており、この技術情報が公知となることによる産業上の技術発展が期待される。また、受賞候補者の前職における成果として「医薬品組成物およびその製造方法（特許第 7079209 号）」等、複数の特許出願をされており、いずれも特許査定に至っている。これらは、当該特許技術が新規性、進歩性、産業上の利用可能性を有すると認められた結果であり、受賞候補者が産業的に貢献した研究成果の一部と評価される。受賞候補者のこれまでの研究実績を総合的に考慮すると、医薬品分野における技術開発を促進する複数の研究成果を継続的に公表している点で、産業的な貢献度は高いと判断する。以上の理由から、選考委員会は岡田康太郎氏の業績が仲井賞若手研究者奨励賞に値すると判断した。

2025 年 2 月 13 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　戸塚　裕一　印
委員　岩田　基数
委員　岡本　浩一
委員　大島　孝雄
委員　竹俣　昌利

［報告事項２］

2025 年度事業計画

I. 事業計画

1 定時社員総会・特別講演会の開催

日程：6 月 20 日（金）
開催方式： 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）
特別講演会
講演(1)：
演題名： 「製剤機械製造における 3D プリンタ活用術について」
講演者： 魚岸 剛 先生 （Formlabs㈱）
講演(2)：
演題名： 「製造現場で 3D プリントパーツを採用する設計」
講演者： 古田 貴士 先生 （㈱エフ・アイ・ティ）

2 大会、講演会、シンポジウム、ワークショップの開催

【35 周年記念大会】
テーマ： 「DX 時代における製剤機械技術と医薬品の進化と深化」
日程： 2025 年 10 月 6 日（月）～ 7 日（火）
開催方式： 対面
会場： 御茶ノ水ソラシティ 2F ホール
実行委員会：委員長 大貫 義則（順天堂大学）、他 17 名
備考： 3/19 第 1 回実行委員会開催

【第 26 回製剤機械技術シンポジウム】
テーマ （仮称）： 「医薬品の安定供給」
日程： 2025 年 12 月 11 日（木）
開催方式： ハイブリット開催（対面＋Zoom）
会場： 御茶ノ水ソラシティ カンファレンスセンター Room C
実行委員会：委員長 野口 哲郎（ノーベルファーマ㈱） 他

【第 33 回講演会】
テーマ： 「最新のバイオ医薬品の開発動向」
日程： 2025 年 8 月 1 日（金）
開催方式： Zoom によるオンライン開催
実行委員会：委員長 内山 博雅（大阪医科薬科大学） 他

II. 表彰

第 25 回製剤機械技術学会仲井賞及び第 8 回仲井賞若手研究者奨励賞の表彰を 35 周年記念大会で行う。

III.　会議関連

1. 定時社員総会

日程：6月20日（金）
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　2025年　5月
第2回　2025年　10月
第3回　2026年　3月

3. 執行理事会

第1回　2025年　5月
第2回　2025年　8月
第3回　2025年　10月
第4回　2025年　12月
第5回　2026年　3月

IV. 各委員会の活動計画

1　会誌編集委員会

2025年度も引き続き、会誌に掲載する記事内容の充実化・質の向上に努める。
1）年間4号の定期刊行に加えて特集号を発刊する。
2）会員情報（特に法人会員や委員会活動）の積極的な発信に努める。
3）会誌広告に関連した業務を委員会で取り扱うことを検討する。

2　教育委員会

1）教育委員会の組織体制
2025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。

【分科会ごとの活動計画】

1）固形製剤分科会の活動計画
第23期固形製剤コースの研修会全8回を基本的に対面開催とする。ただし講義はWe開催の要望があり、対面とWeb開催の併用とする。

2）無菌製剤分科会の活動計画

第 20 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、固形と同様に講義は 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 18 期半固形剤コースの研修会全 5 回を実地対面と Web 開催の Mix で開催する。

3　工場見学委員会

工場見学委員会では、2025 年度も引き続き年 3 回の工場見学会を開催する予定

見学先は現在選定中であるが、製薬企業 2 か所、異業種企業 1 か所で計画を進めていく。

（見学先候補：沢井製薬、日新製薬、島津製作所、コマツ村田製作所）

4　ホームページ委員会

2025 年度は 2024 年度の活動報告を踏まえ、基本的な活動内容を踏襲し、引き続き最重点項目を「製剤機械技術学会活動の認知度向上」とする。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。

また、喫緊の課題である「PHP8 系へのバージョンアップ（ウェブサイトリニューアル）」を至急行う。

1）「製剤機械技術学会活動の認知度向上」（重点項目）

2）「ハンドブック・オンライン版の内容充実化」

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」

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。

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。

6）（喫緊の課題）「PHP8 系へのバージョンアップ（ウェブサイトリニューアル）」

PHP5.4 から一気に 8 系へとバージョンアップさせると対応不可なプログラムが多発する恐れがあるため、HP サイトの運営を止めないように別途サーバーを設けて 8 系を構築し切り替えることで、復旧を進める。

その上で、学会ホームページの「オール WordPress 化」を行い、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」に変更検討中。

5　GMP 委員会

5.1　GMP 委員会

近将来の世代交代を視野に、今年度から 3 名の副委員長（大坂委員、鈴木委員、野田委員＜五十音順＞）を置き、研究の充実化と領域拡大（①GMP ハードに加えて GMP ソフト領域へ、②製剤に加えて原薬領域へ）を図る。

GMP 委員会を年 2 回開催(F2F 会議と 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。東京理科大主催の GMP 教育訓練コース【GMP 対応エンジニアリング講座】　への講師派遣（オンデマンド配信）を継続する。

5.2　DB 分科会（DB: Data Base）

Annex I 改訂の公式和訳が発布され次第、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」を更新するとともに、第 19 回 GMP 技術勉強会（9 月頃、オンライン開催、参加者 50 名[@￥3.000]程度、計 4 時間を想定）を開催し本更新内容を紹介する。また、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。分科会は 2 ヵ月に 1 度の頻度で開催。(3 回は Web 会議、2 回は F2F 会議)

5.3.　CAL 分科会（CAL: Calibration）

「CAL ガイド」の作成作業を継続する。本作成進捗状況次第でワークショップを開催したいが、現段階では計画に含めない。期中計画の可能性あり。分科会委員長については、荻原健一様（株式会社シー・キャスト）から朝野浩様（シオノギファーマ株式会社）に交代する。分科会は 2 ヵ月に 1 回の頻度で開催する。(ハイブリッド会議。F2F 参加者は実績を元に 8 名に設定）。委員の会社を会議場として半数程度利用したいが、現段階では未調整のため計画に含めない

5.4　CQ 分科会（CQ: Current Qualification）

学会 HP に UP した「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」に関して、学会員との意見交換会を年 1 回（10 月頃）実施する。これにより本データベースの活用促進を図るとともに、本データベースの改良（年 1 回）を行う。また、本データベースの所掌範囲外であったクオリフィケーション以外の要件（プロセスバリデーション他）についてもデータベース化（完成目標：2 年）に着手する。この追加作業にあたり、新委員数名を募集する。分科会は 2 ヵ月に 1 回の頻度で開催する。(半分は Web 会議、もう半分はハイブリッド会議。会議の 1 回は委員の会社を利用。ハイブリッド会議における F2F 参加者は実績を元に 10 名（既存委員 8 名＋新委員 2 名）に設定)

5.5　Annex 1 分科会

Annex 1 対応データベースの中間報告として、第 20 回 GMP 技術勉強会（2 月頃、オンライン開催、参加者 100 名[@会員￥3.000、非会員￥10.000]程度、計 4 時間を想定）を開催し、本データベースの充実化を図る。他団体（日本 PDA 製薬学会無菌委員会、ISPE 日本本部無菌 COP）との交流を継続して模索。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 ヵ月に 1 回の頻度で開催。(ハイブリッド会議。会議場の半分は委員の会社を利用。F2F 参加者は実績を元に 4 名に設定)

5.6　DI 分科会（DI: Data Integrity）

DI ガイドの作成に着手する。 DI ガイドにはデータインテグリティのリスクアセスメント案を含める。学会誌への活動広告を行う。分科会は 2 ヵ月に 1 回の頻度で開催。(ハイブリッド会議。会議場の半分は委員の会社を利用。F2F 参加者は実績から 7 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。

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

6.3　委員体制

継続して推進する。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持つ人材の勧誘。

7　PAT 委員会

2025 年度は原則全体会 1 テーマと 2024 年度に新たに計画した分科会で学会活動を継続する。

PAT 委員会は、3 か月毎に年 4 回（対面, Web）開催し、対面は関西と関東でそれぞれ 1 回行う。また委員会内の勉強会を実施し、委員会と併せて月一回の会員の情報交換の場を設定する。

最新の情報入手のために会員の海外派遣を要望する。

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 14 回）を 2026 年 2 月に対面開催を計画する。

開催場所は設備メーカさんと相談。研修内容はアンケート調査を参考に検討。

7.2　分科会

2-1　分科会 1：　NIR 分析の最適化

2-2　分科会 2:　PAT 技術調査

2-3　分科会 3：　機械学習による製剤評価

2-4　ラマン分光法の応用

2-5　分析・解析技術

2-6　AMED 参画

2-6-1　AMED（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）

2-6-2　AMED(人工知能の医薬品品質分野への活用に関する研究)

8　トレーサビリティ委員会

2025 年度の活動は、全体としては「医薬品産業におけるトレーサビリティの実態を広く調査すること」をテーマとし、更に深堀りするために以下の分科会を設置する。

1.　「錠剤表示のニーズ調査」

2.　「薬局 DX の取り組みに関する動向調査」

3.　「医療用医薬品のトレーサビリティ方法についての調査研究」

4.　「医薬品安定供給に対する調査」

➡2024 年度に実施した「第 25 回シンポジウム」おいて提議した「サプライチェーン全体としてのトレーサビリティ」という視座を継続し、2026 または 2027 年度に「トレーサビリティ特別号」を発刊するための準備期間とする。

9　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。

3）CTD 分科会は製剤機械技術学会誌　第 132 号に報告をした「注射製剤開発の 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参考図などの資料追加と用語集を添付して最終文書とする。

5）URS 分科会の最終実施報告は学会誌での報告で行うことする。

以上

［報告事項3］

2025年度　収支予算

〔収入の部〕

（　自：2025年4月1日　至：2026年3月31日　）

大科目	小科目	2024年度予算	2024年度実績	2025年度予算（案）	2024年度実績の備考	2025年度予算案の備考
会費収入	事業体会費	45,760,000	44,220,000	45,100,000	201社×220千円=442万円	設定：205社×220千円 (2024年度の実績を踏まえて)
	個人会費	1,260,000	1,090,000	1,260,000	個人154名×7千円 学生4名×3千円	設定：180名×7千円 （現在173名）
	小計	47,020,000	45,310,000	46,360,000		2024年度に比べて66万円のマイナス予算
事業収入	講演要旨集・会誌広告代	4,500,000	4,186,000	4,500,000	定期刊行3巻+会員紹介特集号	（定期刊行4巻+特集号）
	大会参加費	1,200,000	1,290,000	1,200,000	会員：10千円 非会員：20千円	会員120名×10千円等(2日間会場開催、2024年度予算を参照)
	交流会参加費	560,000	539,000	560,000	一般:8千円	2025年度も開催する。 80000×70人
	パネル展示参加費	1,400,000	1,740,000	0	会員:40千円×20社 非会員:60千円×10社 (口頭発表):上記＋10千円	
	講演会参加費	420,000	225,000	420,000	会員：3千円 非会員：6千円	オンライン開催
	シンポジウム参加費	420,000	530,000	420,000	会員：6千円 非会員：10千円	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	7,000,000	7,350,000	7,900,000	対面：150千円 Web:50千円	全部対面面開催（Web受講者を含まない） 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：150,000ｘ45名 WEB　：50,000ｘ20名
	教育研修会参加費 固形　個別テーマ	740,000	610,000	450,000	対面：30千円 Web:10千円	対面：30,000円×15名 Web：　10,000円×15名
	教育研修会参加費 無菌　全テーマ	3,900,000	3,600,000	3,562,000	対面：100千円 Web:　40千円	対面：100,000円×35名 Web：　25,000円(1回)
	教育研修会参加費 無菌　個別テーマ	75,000	919,000	800,000	対面：20千円 Web:10千円 Web参加　増	対面:20,000円(1回) WEB：10,000円(1回)
	教育研修会参加費 半固形　全テーマ	1,800,000	2,200,000	2,320,000	会員：100千円 非会員：120千円	会員：100,000円 非会員：120000円
	教育研修会参加費 半固形　個別テーマ	200,000	380,000	260,000	会員：20千円 非会員：30千円	会員：20,000円 非会員：30,000円
	ＰＡＴ研修会参加費	1,400,000	1,600,000	1,400,000	80千円×20名 会費を上げたことによる増収	
	勉強会その他	20,000	620,000	300,000	＜国際委員会勉強会＞ 会員：5千円　非会員：10千円 ＜固形研修ステップアップセミナー＞ 会員：15千円	
	本等販売費/版権料	400,000	55,340	400,000	会誌・冊子販売 ハンドブック修正が少なかったため	会誌・冊子販売、ハンドブック
	工場見学参加費	640,000	624,000	640,000	第76回：アステラス製薬 第77回：中外製薬工業 会員：8千円	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	300,000	935,000	600,000	会員：5千円 非会員：10千円 会費徴収による増収及び盛況だったため	参加費見込：300,000円（3,000円×100名）
	小計	25,025,000	27,403,340	25,782,000		
雑収入		0	0	0		
受取利息		0	31,050	0	銀行利息	銀行利息
当期収入合計		72,045,000	72,744,390	72,142,000		
前期繰越金		78,832,261	78,832,261	80,726,316		
収入計		150,877,261	151,576,651	152,868,316		

2025年度　収支予算

〔支出の部〕

（　自：2025年4月1日　至：2026年3月31日　）

大科目	小科目	2024年度予算	2024年度実績	2025年度予算（案）	2024年度予算実績の備考	2025年度予算案の備考
出版事業	会誌編集刊行費	7,728,500	4,254,432	7,728,500	定期刊行3巻+会員紹介特集号	配布輸送費の値上げ価格で計上 （73円×900冊×5＝328,500円アップ）
	小計	7,728,500	4,254,432	7,728,500		
研究技術講演研修事業費	総会費	30,000	58,599	30,000	会場費、特別講演等　諸経費	オンライン＋小会議室
	大会費	4,000,000	3,350,463	4,000,000	会場費、機材費、食事代　等	2日間会場開催、交流会も開催予定 （2024年度実績に基ずく）
	パネル展示費	1,200,000	1,694,682	0	パネル設置、設営費	
	講演会費	450,000	677,969	450,000	ハイブリット開催	Web開催
	シンポジウム費	800,000	1,011,345	800,000	オンデマンド配信費含む	ハイブリット開催
	ワークショップ費	400,000	0	400,000	2024年度は開催せず。	2025年度は開催する。
	教育研修会費　固形	5,000,000	6,948,735	6,500,000	Web開催併用したために参加者が増加し、大幅な収入増となった。 会場費、バス代、諸経費の高騰による増額。	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。
	教育研修会費　無菌	2,500,000	3,206,268	3,500,000	全5回を対面とWeb併用で実施した。 会場費、バス代、諸経費の高騰による増額。	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	1,800,000	2,505,716	2,300,000	ミックス開催。 会場費、バス代、諸経費の高騰による増額。	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
	ＰＡＴ研修会	950,000	1,029,283	950,000	会場代、講演料、原料代　等	会場代、講演料、原料代、印刷代他（対面開催）
	仲井賞	400,000	369,950	400,000	盾、副賞含む	盾、副賞含む
	工場見学会	640,000	86,815	640,000	海外視察での通訳費や会場費が削減できたため。 バス使用がなかったため。	送迎バス、工場見学先謝礼、委員交通費、事務局交通費など。
	その他	0	0	150,000		教育BD作成費
	小計	18,170,000	20,939,825	20,120,000		
委員会活動費	理事会関連運営費	200,000	321,115	200,000	理事会、執行理事会等運営費（Web会合50%）	理事会、執行理事会等運営費（Web会合50%）
	会誌編集委員会費	203,200	201,305	203,200	Web会合50%	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	156,400	48,500	156,400	分科会活動費を含む（委員が増えている）	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：4回 会合予備費
	工場見学会費	431,000	50,000	431,000	委員会開催：3回 工場見学会視察/打合せ	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	43,550	80,000	対面開催：2回 WEB開催：3回	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）
	ＧＭＰ委員会費	994,550	1,554,031	828,000	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 DB分科会の第16回GMP勉強会費用 Annex 1 分科会ｷｯｸｵﾌﾐｰﾃｨﾝｸﾞ講師料	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	531,500	1,056,468	639,750	委員会開催費用（4回） 勉強会諸費用：講師謝礼、出張交通費、市内交通費、会場費	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
	ＰＡＴ委員会費	643,000	438,299	643,000	実験材料費を含む、Web会合50%	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	707,500	276,928	707,500	委員会：9回	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
	無菌製剤委員会費	200,000	90,000	200,000	全体会議費用 URS分科会費用 CTD分科会開催費用	全体会議費用 URS分科会費用 CTD分科会開催費用
	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
	シンポジウム実行委員会費	140,000	0	140,000		2025年度準備経費を含む
	大会実行委員会費	230,000	48,900	230,000	大会事前準備	2025年度準備経費を含む
	小計	4,607,150	4,129,096	4,548,850		

大科目	小科目	2024年度予算	2024年度実績	2025年度予算（案）	2024年度予算実績の備考	2025年度予算の備考
管理費	出張交通費	60,000	30,110	60,000	事務局関係出張交通費	事務局関係出張交通費
	事務用品費	180,000	224,329	180,000	ＰＣ修理を含む	
	事務所会議費	220,000	175,405	100,000	日本橋ライフサイエンスビジネス年会費（120千円）含む	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	352,871	500,000	事務所コピー代（リース契約見直し）	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	1,550,529	1,300,000	電話、コピー機、サーバー使用費、ネットワーク機器リース代（含ＰＣ）、SSLサーバー証明設定+維持費	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	10,000	新聞代、図書購入費	新聞代、図書購入費
	一般消耗品費	30,000	66,305	60,000	ﾍｯﾄﾞｾｯﾄ、USB　等	
	器具備品費	100,000	98,697	100,000	Web用ミキサー、ケーブル等	電話会議システム機器
	ホームページ管理費（ホームページ＆ハンドブック通常運営関係）	3,105,000	2,434,300	3,030,000	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。	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、難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）
	ホームページ管理費（PHP8系へのバージョンアップ（ウェブサイトリニューアル）関係）	0	－	5,973,800	－	1）新規サーバー構築/設定費用 2）新規サーバー用契約費用(6か月分) 3）改修&オール 4）申込受付システム&難決権行使システム 新規構築作業費用 5）ハンドブックサイト・キーワード検索改修作業費 6）ハンドブックサイト・改修費用
	通信費	1,800,000	1,571,620	1,800,000	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	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
	減価償却費	140,000	－	140,000		スライドプロジェクター代
	業務委託費	600,000	495,000	600,000	会計事務所、公益総研への委託費	会計事務所、公益総研への委託費
	交際費	50,000	3,672	30,000	学会活動支援、手土産代等	学会活動支援、手土産代等
	公租公課	1,100,000	1,577,740	1,600,000	消費税、法人税	消費税、法人税
	小計	9,275,000	8,616,812	15,483,800		
事業所費	賃貸料	4,000,000	4,013,655	4,000,000	賃貸料及び管理費	賃貸料及び管理費:335千円×12カ月
	水道光熱費	140,000	174,842	150,000		
	清掃料	130,000	59,400	100,000	事務所清掃	事務所清掃（5千円/月）、エアコン清掃
	小計	4,270,000	4,247,897	4,250,000		
人件費	給料	18,888,540	20,369,792	19,500,000	事務局職員（5名)+残業代（３名：平均20時間）	事務局職員（5名） 人事院勧告による昇給率2.76%に基づく昇給、および一時金支給学(+α）を含む。
	交通費	1,050,000	848,160	1,000,000	事務局員の通勤費	事務局員の通勤費
	退職金	0	2,421,762	0	太田、市橋　退職金	
	小計	19,938,540	23,639,714	20,500,000		
保険料		2,800,000	3,275,259	2,800,000	社会保険料（法定福利費を含む）	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	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	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	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	47,300	50,000	福利厚生費を含む	福利厚生費を含む
小計		4,250,000	4,022,559	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）	35周年記念大会を開催するため、その運営費に一部を当てる見込み
当期支出合計		69,239,190	70,850,335	77,881,150		
当期収入合計		72,045,000	72,744,390	72,142,000		
収支差額		2,805,810	1,894,055	-5,739,150		
繰越金		81,638,071	80,726,316	74,987,166		
支出計		150,877,261	151,576,651	152,868,316		

［報告事項 4］

2025 年度　評議員

【新任評議員】:

浅井 直親　　:（株）ダルトン
浅田 陽子　　:大正製薬（株）
石田　誠　　:昭和医科大学
垣内 省吾　　:第一実業ビスウィル（株）
門田 和紀　　:和歌山県立医科大学
角田 匡謙　　:澁谷工業（株）
佐藤 嘉信　　:武田薬品工業（株）
新藤　充　　:東和薬品（株）
戸部 義明　　:清水建設（株）
野口 哲郎　　:ノーベルファーマ（株）
長谷川 晋　　:第一三共（株）
山本 佳久　　:帝京平成大学

【退任評議員】:

池田 直俊　　:大正製薬（株）
大脇 孝行　　:大脇製剤開発コンサルタント
鍛冶 宗義　　:東和薬品（株）
小口 敏夫　　:山梨大学
寺田 勝英　　:高崎健康福祉大学
對馬 勇禧　　:（有）アサクサ錠剤研究所
松川 忠行　　:第一実業ビスウィル（株）
宮島　誠　　:第一三共（株）
矢来 慶治　　:澁谷工業（株）
柳井 薫雄　　:武田薬品工業（株）

2025 年度　評議員　合計 74 名

氏名	所属
浅井 直親 *)	（株）ダルトン
浅田 陽子 *)	大正製薬（株）
石田　誠 *)	昭和医科大学
石本 隼人	エーザイ（株）

岩黒 正孝	（株）岩黒製作所
岩田 基数	シミック CMO（株）
鵜野澤 一臣	フロイント産業（株）
大坂　昇	日揮（株）
大島 孝雄	科研製薬（株）
太田 智明	中外製薬工業（株）
大塚　誠	（株）アーステクニカ
大貫 義則	順天堂大学
大浜　亘	（株）樋口商会
岡本 浩一	名城大学
小川　裕	中外製薬工業（株）
荻原 健一	（株）シー・キャスト
尾関 哲也	名古屋市立大学
垣内 省吾 *)	第一実業ビスウィル（株）
角田 匡謙 *)	澁谷工業（株）
門田 和紀 *)	和歌山県立医科大学
金田 基成	みづほ工業（株）
川崎 英典	塩野義製薬（株）
砂野 雄一郎	（株）ミューチュアル
木下 裕之	高田製薬（株）
木全 秀文	（株）畑鐵工所
小出 達夫	国立医薬品食品衛生研究所
後藤 則夫	エーザイ（株）
小林 利安	秋山錠剤（株）
小松 千記	Meiji Seika ファルマ（株）
佐藤 嘉信 *)	武田薬品工業（株）
島田 理史	（株）菊水製作所
新藤　充 *)	東和薬品（株）
杉本 隆之	（株）ソアズ
杉本 昌陽	田辺三菱製薬（株）
高島 由季	順天堂大学
高浜 信一郎	大成建設（株）
滝石 篤史	アステラス製薬（株）

瀧野 康博	ホソカワミクロン（株）
竹内 洋文	岐阜薬科大学
田中 一成	住友ファーマ（株）
田中　孝	千代田化工建設（株）
田中 伸和	富士化学工業（株）
谷澤 良夫	興和（株）
谷野 忠嗣	シオノギファーマ（株）
田村 大作	田村薬品工業（株）
戸塚 裕一	大阪医科薬科大学
戸部 義明 *)	清水建設（株）
長友 章文	太陽ファルマ（株）
丹羽 敏幸	名城大学
野口 修治	東邦大学
野口 哲郎 *)	ノーベルファーマ（株）
野田 桂一	（株）ツムラ
野田 尚彦	ＣＫＤ（株）
橋本 尚美	日揮（株）
長谷川 浩司	（株）パウレック
長谷川 晋 *)	第一三共（株）
花輪 剛久	東京理科大学
原田　努	昭和医科大学
平澤　寛	（株）イーズ
深水 啓朗	明治薬科大学
福田 誠人	スペラファーマ（株）
伏島　巖	フロイント産業（株）
古谷　仁	大成建設（株）
真塚 隆二郎	シオノギファーマ（株）
細見　博	共和真空技術（株）
前田 真樹	第一実業（株）
松本　治	千代田化工建設（株）
丸山　修	（株）奈良機械製作所
森部 久仁一	千葉大学
山本 浩充	愛知学院大学

山本 佳久 *)	帝京平成大学
米持 悦生	国際医療福祉大学
綿野　哲	大阪公立大学
度会 英顕	鹿島建設（株）

*)：新任評議員

以上