



一般社団法人製剤機械技術学会
2016年度 定時社員総会

日時：2016年6月1日（水曜日）13：30～14：30

場所：品川区立総合区民会館 きゅりあん 小ホール（東京都品川区）

製剤機械技術学会のロゴについて



Japan Society of Pharmaceutical
Machinery and Engineering

の各語のイニシャルをとって組合せたものです。
ただし、Pharmaceutical の代りにギリシャ語の
 Φ αρμακον (ファルマコン、薬、薬学) の Φ を
用いております。

全体の形を (Φ を中心とした) ピラミッド型に
して、会の発展を表象しています。

一般社団法人製剤機械技術学会 平成28年度総会

2016年度 定時社員総会

式次第

日 時：2016年6月1日（水）13:30～14:30

場 所：品川区民総合区民会館 きゅりあん 小ホール

総会:13:30-14:30

		事務局 長	
(司会)			
1. 会長挨拶		草井 章	会 長
2. 議事録署名人選出		草井 章	議 長
3. 審議事項			
[第1号議案]	2015年度事業報告の件	谷野 忠嗣	副 会 長
[第2号議案]	2015年度決算報告書の件	寺田 勝英	副 会 長
	2015年度監査報告	中島 新一郎	監 事
[第3号議案]	理事の選任の件	草井 章	議 長
4. 報告事項			
[報告事項1]	製剤機械技術学会 第16回仲井賞	竹内 洋文	選考委員長
[報告事項2]	2016年度事業計画	谷野 忠嗣	副 会 長
[報告事項3]	2016年度収支予算	寺田 勝英	副 会 長
[報告事項4]	評議員	草井 章	議 長
5. 閉会の辞		岡本 浩一	副 会 長

[第1号議案]

2015年度事業報告

本学会は、2015年4月から2016年3月までの2015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 2015年度特別講演会

2015年度特別講演会を下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2015年6月9日（火）
- ② 場所：タワーホール船堀
- ③ 参加者数：83名
- ④ 講演数：1題

1.2 第24回講演会

第24回講演会を下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2015年9月4日（金）
- ② 場所：静岡県コンベンションアーツセンター グランシップ
- ③ 実行委員長：杉原 昭夫（アステラス ファーマ テック株）
- ④ テーマ：製剤技術、機械技術の患者さんへの貢献
- ⑤ 参加者数：87名
- ⑥ 講演数：基調講演1題、一般講演4題

1.3 25周年記念大会

25周年記念大会を下記内容にて開催した。

- ① 開催日：2015年10月6日（火）・7日（水）
- ② 場所：きゅりあん
- ③ 実行委員長：米持 悦生（星薬科大学）
- ④ テーマ：製剤機械技術学会25年の歩みと将来への期待
- ⑤ 参加者数：230名
- ⑥ 講演数：特別講演3題、一般講演10題、仲井賞受賞講演2題

1.4 第16回製剤機械技術シンポジウム

第16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：2015年11月6日（金）
- ② 場所：千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール
- ③ 実行委員長：戸塚 裕一（大阪薬科大学）
- ④ テーマ：製剤技術の深化とシミュレーション技術
- ⑤ 参加者数：91名
- ⑥ 講演数：基調講演1題、一般講演4題及びパネルディスカッション

2. 教育研修会の開催

主に事業体会員の若手社員の教育研修を目的とし、教育委員会が企画し、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を下記内容にて実施した。

2.1 固形製剤教育研修会

テーマ：医薬品製造技術と品質評価 — 医薬品製造の基礎知識と重要工程のパラメータ —

研修内容	開催場所	開催日	備考
第1回 医薬品の製剤設計および物性評価 講義（午後）	ウィシュトンホテル・ユーカリ	4月25日（土）	千葉県佐倉市 交流会 宿泊
実習	東邦大学薬学部	4月26日（日）	千葉県船橋市
第2回 粉碎工程の基礎から応用について 講義（午前）、実習（午後）	柏の葉公園 公園センター、ホソカワミクロン(株)	5月18日(月)	千葉県柏市 宿泊
第3回 各種混合機の混合特性評価 講義（午前）	ホテルサンライフガーデン	5月19日(火)	神奈川県平塚市
実習（午後）	(株)徳寿工作所		
第4回 医薬品製造基礎知識と打錠技術 講義（午前）、実習（午後）	(株)菊水製作所	8月20日（木）	京都市 伊丹市へ移動 交流会、宿泊
第5回 コーティング工程の基礎知識と重要パラメータ 講義（午前）、実習（午後）	(株)パウレック	8月21日（金）	兵庫県伊丹市
第6回 造粒装置の解説およびスケールアップの留意点 講義（午前）、実習（午後）	フロイント産業(株)	10月2日(金)	静岡県浜松市 小牧市に移動 交流会、宿泊
第7回 医薬品包装の基礎知識と機械操作 講義（午前）、実習（午後）	CKD(株)	10月3日（土）	愛知県小牧市
第8回 固形製剤工場の設計とエンジニアリング 講義、グループによるワークショップ	千里ライフサイエンスセンター	10月29日(木)	大阪府豊中市 交流会、宿泊
工場見学（午前）	塩野義製薬(株) 摂津工場	10月30日(金)	大阪府摂津市

2.2 無菌製剤教育研修会

テーマ：医薬品製造技術と品質評価 — 無菌製剤製造の基礎知識と重要工程のパラメータ —

研修内容	開催場所	開催日	備考
第1回 最新 GMP の動向と無菌充填技術 講義（午後）	金沢東急ホテル	5月29日（金）	石川県金沢市 交流会：金沢 東急ホテル 宿泊
実習、総合討論	澁谷工業(株) 森本工場	5月30日（土）	石川県金沢市
第2回 液剤・固形剤検査装置の基本性能と検査パラメータの最適化 講義（午前）、実習（午後）	ボッシュ パッケージングテクノロジー(株) むさし工場	7月24日（金）	埼玉県比企郡 交流会：マロウドイン熊谷 宿泊
第3回 凍結乾燥の基礎技術とバリデーション 講義（午前）、実習（午後）	共和真空技術(株) 埼玉工場	7月25日（土）	埼玉県熊谷市
第4回 無菌医薬品製造におけるフィルター及びシングルユース技術と環境モニタリング 講義・実習	メルク(株) ダイバーシティ 東京オフィスター BSTC ラボ	9月11日（金）	東京 交流会：ダイバーシティ東京 オフィスター BSTC ラボ
第5回 無菌製剤製造設備設計の基本及び演習 講義（午前）、実習、総合討論（午後）	ホテル JAL シティ青森	11月8日（日）	青森県青森市 交流会：ホテル JAL シティ青森 宿泊
工場見学 最新の無菌製造工場	ニプロファーマ(株)大館工場	11月9日（月）	秋田県大館市

2.3 半固形製剤教育研修会

テーマ：半固形製剤設計と品質評価 — 半固形製剤の製造技術と基礎知識 —

研修内容	開催場所	開催日	備考
第1回 講義（午後） 半固形製剤の研究開発・物理特性および品質評価と試作実習	(株)コスモステクニカルセンター	8月4日（火）	東京都板橋区 交流会
試作実習： 軟膏製剤の調製、薬効成分の安定化のための処方化、化粧品からのアプローチ	(株)コスモステクニカルセンター	8月5日（水）	東京都板橋区
第2回 【工場見学】シミックCMO(株)(午後)	シミックCMO(株)	8月27日（木）	富山県射水市 交流会
講義 半固形製剤のスケールアップ・機器・建屋	パレブラン高志会館	8月28日（金）	富山県富山市

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、NIR の測定・解析を中心とした実習と講義からなる PAT 委員会主催の PAT 教育研修会を下記内容にて実施した。

- 1) 開催日：2016 年 3 月 17 日(木)・18 日(金)
- 2) 会場：(株)パウレック 東京粉体工学研究所
- 3) 参加者数：21 名
- 4) 実習内容：流動層造粒工程における水分・粒度モニタリングとプロセス理解

4. 工場見学会の開催

会員の研修を目的として、医薬品製造工場ならび他分野の工場等の見学会を行った。今年度は下記工場見学会を実施した。

4.1 第 59 回工場見学会

- ① 開催日：2015 年 6 月 14 日(日)～6 月 21 日(日)
- ② 見学先：ACHEMA2015 参加、及び Corden Pharma、Roche、Boeringer Ingelheim、NIBRT、Pfizer、ALMAC 各社の視察
- ③ 参加者数：30 名

4.2 第 60 回工場見学会

- ① 開催日：2015 年 10 月 9 日(金)
- ② 見学先：一般社団法人 日本血液製剤機構千歳工場
- ③ 参加者数：32 名

4.3 第 61 回工場見学会

- ① 開催日：2016 年 3 月 11 日(金)
- ② 見学先：フロイント産業株式会社技術開発研究所、テイボー株式会社
- ③ 参加者数：33 名

II 表彰

1. 製剤機械技術学会 仲井賞

「第 15 回製剤機械技術学会 仲井賞」 2 件

- 1) 受賞者：中川弘司、吉川義人、松浦和弘、田邊修一、渡部知行 (第一三共(株))
業績：Enhanced QbD を適用した製剤開発の実現
- 2) 受賞者：大山潤、北村直成、中岡俊宏、佐藤隆行 (株)菊水製作所
業績：コンテインメントに対応した錠剤機の開発

III 会議関連

1. 社員総会

1.1 定時社員総会

- 1) 開催日：2015 年 6 月 9 日(火)
- 2) 会場：タワーホール船堀 (東京都江戸川区船堀 4-1-1)
- 3) 審議事項
第 1 号議案 2014 年度事業報告の件

第2号議案 2014年度決算報告書の件
2014年度監査報告

第3号議案 理事選任の件

第4号議案 監事選任の件

4) 報告事項

報告事項1 第15回製剤機械技術学会 仲井賞

報告事項2 2015年度事業計画

報告事項3 2015年度収支予算

報告事項4 評議員

2. 理事会

2.1 第1回

開催日：2015年5月14日（木）

会 場：オアシス神田 オアシス3会議室（千代田区神田多町2-4第2滝ビル3階）

出席者数：18名（理事総数25名）

【審議事項】

1) 2015年度予算と収支見通し（試案）

2) 定時社員総会での審議事項

第1号議案 2014年度事業報告の件

第2号議案 2014年度決算報告書の件
2014年度監査報告

第3号議案 理事選任の件

第4号議案 監事選任の件

3) 定時社員総会での報告事項

報告事項1 2015年度収支予算

報告事項2 評議員

4) 入会内定会員の入会審議

5) 事務局職員の賞与

【報告事項】

1) 協賛・転載

2) 会員募集案

3) 事務局関係（産経広告社、電話機）

4) 会員数状況

2.2 第2回

開催日：2015年6月9日（火）

会 場：タワーホール船堀 平安（東京都江戸川区船堀4-1-1）

出席者数：理事22名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

1) 会長、副会長、執行理事の選任

2) 事務局職員の退職慰労金

3) 副会長の役割

【報告事項】

1) 新任理事

2.3 第3回

開催日：2015年10月5日（月）

会場：オアシス神田 オアシス1会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル5階）

出席者数：理事20名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

1) 2015年度の執行理事会及び理事会の開催スケジュール

2) 会員入会審査、委員会新規入会状況

3) 会員増強策に関する意見交換

4) 内規「事務局職員の退職金内規（案）」

5) 内規「収支予算小科目予算額を100万円以上超過する計画の取扱い内規（案）」

6) 規程「事務局職員就業規程（改定案）」

【報告事項】

1) 2015年度第1回（臨時）理事会議事録確認

2) 外部機関からの当学会への依頼事項

3) 協賛審査状況、理事変更登記準備状況、商標登録準備状況

4) 予算進捗

5) 会務報告、各委員会進捗

6) 今年度行事準備状況

7) 名簿発行、仲井賞応募状況

2.4 第4回

開催日：2016年3月7日（月）

会場：オアシス神田 オアシス1会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル5階）

出席者数：理事16名（理事総数25名） 監事2名

【審議事項】

1) 事務局職員人事

2) 第16回仲井賞選考審査結果

3) 2016年度事業計画（案）

4) 会員増強策

5) 入会内定会員の入会審議

6) 来年度の名簿発行の要否

【報告事項】

1) 前回理事会議事録確認

2) 委員会入会、退会状況等

3) 2015年度予算進捗

4) Pharm Tech Japan の学会創立25周年座談会

- 5) 会務報告、2015年度活動報告（案）
- 6) 2016年度の理事会の開催スケジュール

3. 執行理事会

1) 第1回

開催日：2015年5月14日（木）

会場：オアシス神田 オアシス3会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル3階）

出席者数：7名（執行理事会理事総数11名）

2) 第2回

開催日：2015年7月30日（木）

会場：オアシス神田 オアシス3会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル3階）

出席者数：8名（執行理事会理事総数11名）

3) 第3回

開催日：2015年10月5日（月）

会場：オアシス神田 オアシス1会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル3階）

出席者数：10名（執行理事会理事総数11名）

4) 第4回

開催日：2015年12月15日（火）

会場：オアシス神田 オアシス1会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル3階）

出席者数：8名（執行理事会理事総数11名）

5) 第5回

開催日：2016年3月7日（月）

会場：オアシス神田 オアシス1会議室（千代田区神田多町2-4 第2滝ビル5階）

出席者数：9名（執行理事会理事総数11名）

4. 評議員会

1) 第1回

開催日：2015年6月9日（火）

会場：タワーホール船堀 平安

出席者数：48名（評議員（理事含む）総数76名）

5. 委員会

5.1 会誌編集委員会（對馬勇禧委員長（㈲アサクサ錠剤研究所））

- 1) 会誌の発行：2015年度は計画通り、年4回の会誌を定期刊行し、さらに特集号として「凍結乾燥技術特集号」を1回、合計5回の会誌を発行した。
- 2) 編集会議：年4回の編集会議により、毎回会誌の点検を行い、内容や体裁上の改善課題を抽出し、次号以降の反映を図った。委員各自の収集情報、ネットワーク情報をもとに掲載候補記事を持ち寄り、掲載記事を選定した。
- 3) 校正：委員で手分けして原稿の初稿（ゲラ刷り）校正を行うとともに、著者校正終了後、

会誌全体にわたる白焼きの最終校正を行った。

- 4) 委員動向：草井委員長が会長に就任したため、對馬委員長、松本副委員長体制へと変更した。

5.2 教育委員会（谷野忠嗣委員長（沢井製薬株））

- 1) 昨年度に引き続き、研修生、講師そして参加者に対し、研修時の事故の保障を行うため傷害保険及び旅行保険、施設賠償責任保険に加入した。
- 2) 応募状況は、以下のとおりであった。

固形研修会：全テーマコースは 51 社から 57 人の応募があり、抽選で 40 社選出し、複数名応募の会社からは 1 名参加とし、参加者 40 名を決定した。個別テーマコースは 11 社から、第 1 回 2 名、第 4 回 10 名、第 5 回 10 名、第 8 回 3 名の応募があり無抽選で参加者とした。

無菌研修会：37 社 50 名の応募があった。内 2 社は非会員会社のため申込を辞退していただき、35 社で 1 社 1 名参加とし 35 名を決定した。内参加 3 社は研修担当会社より競合他社のため、参加拒否され、各 2 万円を返却した。落選会社はなし。

半固形研修会：25 名の募集人数に対し、全コース 20 名（1 社 2 名の非会員）、個別コース第 1 回 6 名、第 2 回 7 名の参加応募があった。両者合わせると各回定員 25 名を 1, 2 名超える人数となり、無抽選とした。

研修参加者：固形個別コースの定員は（各回の定員）×4 回、実績は延べ人数。

半固形は個別コースに 6～7 名参加。

研修会	定員	実績	定員比
固形全コース	40	40	100.0%
固形個別コース	40	25	62.5%
無菌	35	35	100.0%
半固形	25	26～27	106.0%
合計	140	126～127	90.4%

- 3) 本年度も定員どおりの募集を心掛けた。
- 4) 下表のようにいずれの研修会も黒字となり、教育委員会として 162 万円の黒字であった。

研修会収支報告・対予算報告

研修会	収入予算	収入実績	対予算%	支出予算	支出実績	対予算%	実績収支
固形	6,750,000	6,750,000	100.0%	6,000,000	5,688,913	94.8%	1,061,087
無菌	3,500,000	3,440,000	98.3%	3,300,000	3,242,387	98.3%	197,613
半固形	1,500,000	1,630,000	108.7%	1,500,000	1,403,883	93.6%	226,117
合計	11,750,000	11,820,000	100.6%	10,800,000	10,335,183	95.7%	1,484,817

- 5) いずれの研修会も大きな問題がなく、所定の成果を収め無事に終了した。

【第 14 期 固形製剤研修会】

- ① 参加費：15 万円（全コース）、3 万円/1 回（個別コース）
- ② 参加人数：40 名（全コース）、25 名（個別コース 延人数）
- ③ 保険総費用は、67 千円であった。

- ④ 収支：1,061 千円の黒字となった。
- ⑤ 第 4、5 回および第 8 回の研修会において、京都、大阪近辺のホテル事情が厳しくなっている。早めに研修生の出欠を確認し、ホテルを確保する必要がある。

【第 11 期 無菌製剤研修会】

- ① 参加費：10 万円（会員）、12 万円（非会員）
- ② 参加人数：35 名（非会員 0 名）
- ③ 保険総費用は、38 千円であった。
- ④ 収支：198 千円の黒字となった。
- ⑤ 昨年度、日程を 1 回追加したことから参加費を 8 万円から 10 万円に変更したことと、本年度は予定の募集人数 35 名の参加があったので、収入の範囲内で研修会が開催できた。

【第 9 期 半固形製剤研修会】

- ① 参加費：6 万円（会員）、8 万円（非会員）
- ② 参加人数：20 名（非会員 2 名）、個別コース 6～7 名／回
- ③ 保険総費用は、17 千円であった。
- ④ 収支：226 千円の黒字となった。

5.3 GMP 委員会（竹俣昌利委員長（日揮㈱））

2015 年度は、構造設備に係る品質リスクマネジメントの研究を行う QRM 分科会を 6 月に立ち上げた。主な活動を終えた設備保全分科会は、講演（静岡県製薬協会 2015 年度品質管理講習会、NPO-QA センター創立 12 周年セミナー）後に一旦解散する。なお、設備保全分科会で計画していた海外記事への投稿については、マンパワーをあてることが出来ず、断念した。データベース分科会と PIC/S 分科会は 2014 年度に引き続き活動を継続した。また、日薬連品質委員会との交流会を 2 回開催した。以下、データベース分科会、PIC/S 分科会および QRM 分科会の活動を報告する。

1) データベース分科会（中澤賢委員長／三機工業(株)）

① 構造設備に係わる GMP 法規類の対比

構造設備に係る GMP 要件のうち、空気調和設備、製造用水設備、コンピュータシステムおよび建築関連について、話題のテーマを取り上げ主要 GMP の対比を行い、製剤機械技術学会のホームページで一般公開中。本年度は建築関連で 5 テーマを新たに公開した。2015 年度末の公開テーマ数は合計 20 テーマとなった。

② GMP 関連技術の公開勉強会

GMP 関連技術の公開勉強会を年 2 回実施した。それぞれのテーマは次の通り。

- ・ 6 月 医薬品保管における温度・湿度のバリデーション
- ・ 11 月 精製水製造における汚染防止と殺菌手段について

2) PIC/S 分科会（荻原健一委員長／(株)シー・キャスト）

PIC/S GMP の導入に伴い、設備の GMP 要件を正しく理解し対応するために、GMP 構造設備要件を精査中。2015 年 3 月 3 日に実施したワークショップの結果を踏まえて、PIC/S GMP 対応の構造設備の事例研究を継続した。また、査察時に求められる構造設備図面類

を特定するとともに、これら図面類を PIC/S GMP 要件に対応させるための留意点を抽出中。また、Part I だけでなく、Annex11 および Annex15 についても同様に研究を開始した。2016 年度には対外的に成果を示したい。

3) **QRM 分科会**（中島充幸委員長／(株)IHI プラントエンジニアリング）

構造設備にかかわる品質リスクマネジメントのあり方を研究することを目的として、2015 年 6 月に **QRM 分科会** を立ち上げた。2015 年度は月 1 回の勉強会を開催し、次年度以降の研究の方向付けを行った。2016 年度には対外的に成果を示したい。

5.4 国際委員会（竹内正人委員長（第一三共㈱））

1) 会誌、HP を通じた海外情報の紹介及び解説等

① FDA, EMA, ICH、厚生労働省等から発出される主に海外発のドラフトガイダンスやパブリックコメント募集状況を定期的に看視し、学会 HP を通じて会員に情報提供した。

- ・ 18 件を情報提供（2016 年 1 月末現在）
- ・ 学会 HP ヘッドラインに掲示（HP 委員会で検討、実施）

② 会誌の海外便りへの投稿の斡旋、依頼を行なった。

2) 適正な製品（製剤）外観品質に関する医療従事者向けアンケート調査を実施する予定であったが、回答事例の解析が困難であると予想されたことから、アンケート調査を断念。

3) 小児用製剤における問題点の把握と製剤的課題への対応可能性を探る活動を開始。

- ・ 勉強会の開催（講師：高江氏、アステラス製薬株式会社）
- ・ 講演会の開催（講師：Timpe 氏、F. Hoffmann-La Roche AG）
- ・ 欧米における小児用剤形及び容器に関わる規制を調査。

4) その他

① インドネシアを中心に ASEAN 諸国の医薬品業界情報を学会会員に情報提供準備中。
・ 経済概況、医薬品市場の特徴、申請に関わる規制の概要、申請時に提出する技術情報などをまとめ、学会誌投稿準備中。

② 海外学会に委員を派遣し、新規製剤技術等の情報を収集。学会状況を学会誌にて紹介。
・ AAPS の連続生産ワークショップ（米国ボルチモア、2015/3/16～18）の状況を学会誌にて紹介。

5.5 PAT 委員会（寺田勝英委員長（東邦大学））

1) 厚生労働科学研究への参画

土肥委員、笹山委員が厚生労働科学研究「製剤のライフサイクルにわたる品質保証に関する研究」に参画し、サクラ開花錠 CTD モック及び Analytical QbD モックの作成に貢献した。

2) PAT 委員会委員のための研修会の開催

2015 年 11 月 10 日に情報オアシス神田を会場として、製剤機械技術学会事務局長を講師として GMP 講習会を開催した。また、2016 年 2 月 18 日に土肥委員を講師としてサクラ開花

錠 CTD モックの勉強会を開催した。

3) 会員を対象とした PAT 教育研修会の開催

2016 年 3 月 17 日～18 日の 2 日間にわたり、株式会社パウレック東京粉体工学研究所を会場として NIR 及び実験計画法の実習を基本とした研修会を開催。募集定員 21 名に対して 27 名の応募があり、最終的に 21 名の参加者で実施。

4) PMDA 担当官を対象とした多変量解析研修会の開催

2015 年 10 月 16 日と 11 月 6 日の 2 日間、PMDA 会議室を会場として多変量解析の基礎編と応用編について研修会を開催した。PMDA 担当官の参加者は両日とも 40 名以上であった。

5) 今年度は上記活動に加えて委員会内で分科会を発足させて、以下の活動を実施した。

① NIR と RAMAN 分光法を用いた原料の全容器確認試験

PIC/S の要件として認識されている全容器確認試験について NIR と RAMAN を用いた試験、解析方法について実際の測定から最適化を検討。

② PAT に関わる学会誌（特別号）の発行

PAT に関わる情報、技術に関して討議を行い、投稿項目と内容を決定した。基本的には委員会会員全員（一部は外部に執筆依頼）が 2016 年度 12 月発行に向けて執筆中。

③ PAT の取り組みに関する各社アンケート調査

製薬企業、PAT 有識者および PMDA 他からの情報を収集してアンケート案を作成し、3 月上旬～中旬にかけて調査を実施。

④ バイオ医薬品への PAT の展開に関する調査

将来展開を鑑み、国内外のバイオ医薬品への PAT の応用について調査し、委員会の中で紹介。

5.6 トレーサビリティ委員会（荻原健一委員長、(株)シー・キャスト）

1) 錠剤ダイレクトマーキング(直接印字)に関する調査（(株)SCREEN ホールディングス訪問）

投薬ミスの軽減、増加する一包化への対応、持参薬の増加、残薬の確認あるいは飲み忘れ防止対策として、錠剤へのダイレクトマーキング（直接印字）の要求が高まっていることから、本委員会では製薬各社の錠剤への直接印字の取組みを調査してきた。この結果、先発メーカーよりジェネリックメーカーの取組みが積極的であることも判明した。また、ダイレクトマーキングの大手サプライヤである「(株)SCREEN ホールディングス」（京都市伏見区）を訪問し、同社のインクジェット式錠剤印字装置を中心に見学を行い、その後、錠剤印刷に関する質疑応答を行った。

2) 東邦薬品(株)埼玉物流センターの見学

新バーコード表示に関する調査研究として病院での活用状況を調査してきたが、この一環として「卸業」における新バーコード活用状況の調査を目的として、東邦薬品(株)埼玉物流センターの見学を実施した。この物流センターは『医薬品物流センター高度化ロボットシステム』で経済産業省主催の「第 6 回ロボット大賞」を受賞した先駆的な取組みを行っている。約 10 万軒あるユーザーに 28,000 品目、サイズ・重さも違う多品種の医薬

品を扱う物流センターでのロボット化は、画期的な取組みであった。現状のロボットピッキング率は全体の63%となっている。また、GDPを意識して保冷品のピッキングは前室で15℃で行うなど温度管理にも対応している。

最後に質疑応答を行ったが、製薬メーカーに望むこととして、真っ先に「全ての品目にバーコードを付けて欲しい」との回答であった。

3) シリアライゼーションの動向についてヒアリング

日本では新バーコード表示にまい進しているが、海外ではシリアルナンバー化（シリアライゼーション）の取組みが進んでいる。本学会の年会でも講演された㈱マイクロ・テクニカの葛生氏を本委員会に招聘してシリアライゼーションの動向に関する検討会を実施した。近隣の中国、韓国、台湾などでもシリアライゼーションが進んでいる。目的とするところは「偽薬対策」と「脱税防止」であり、日本が目指すところと異なるところもあるが、グローバル化が進む中で我が国の取組みをどのようにするのか今後も調査を進めていく。

4) 院内製剤・調剤薬局での交叉汚染に関する検討

院内製剤・調剤薬局での調剤における交叉汚染が海外では問題視されている。院内製剤の目的は治療・診断および研究上必要であるにも拘らず市販品が存在しない場合や、市販品はあるが、必要な剤形・濃度・容量などが無い、あるいは市販品よりもより安価な製剤の調製、卒業前後の実習生・研修生などに対する教育・研修のための調製などが考えられるが、院内製剤の品質管理は病院任せになっており、院内製剤の過誤事例も明らかになっている。日本 PDA 製薬学会村上理事を招聘して本テーマでの講演及び意見交換を行った。

5) GDP 動向のフォロー

本学会 GMP 委員会における日薬連品質委員会との交流会で、当局の GDP の動向報告があり本委員会でも情報共有した。PIC/S 加盟の更新条件として GDP 制定は不可欠と考えられることから今後も当委員会でも適宜フォローする。

5.7 HP 委員会（米持悦生委員長（星薬科大学））

ホームページ委員会は、製剤機械技術学会のホームページの内容について、企画及び更新を行なう委員会である。会員各位への各種行事の案内、申し込み、製剤機械技術関連の最新情報の提供、また、過去の情報（データベース）の検索機能を提供している。2015 年度の活動は以下のとおりである。

- 1) 学会発足 25 周年に対応し、トップページのデザインを「成長する製剤機械技術学会」に更新した。
- 2) 会員増強キャンペーンに対応し、トップページデザインを変更、入会案内キャンペーンのバナーを追加し、入会案内ページを新設した。キャンペーン用チラシを作成し配布した。
- 3) 会長交代に伴い、関連コンテンツを更新した。
- 4) 人気コンテンツ Q&A、略語集の内容の更新を行った。
- 5) 25 周年記念 DVD のプロモーション動画をトップページに掲載した。
- 6) OCN プロから OCN プレミアムへの契約更新に伴い、新サーバーへの移設を行った。

7) SSL サーバー証明のロゴを個人情報関連ページに追加した。

5.8 工場見学委員会（宮嶋勝春委員長（武州製薬株））

2015 年度もこれまでと同様に、3 回の工場見学会を企画・開催した。実施内容は本事業報告の「I. 事業報告、4. 工場見学会の開催」に記載したとおりである。ただし、このうちの1回は学会創立 25 周年記念事業の一貫としてACHEMA2015 と欧州製薬企業視察ツアーとして実施した。

5.9 製剤教育ビデオ制作委員会（宮嶋勝春委員長（武州製薬株））

学会創立 25 周年記念事業として 2013 年度から継続実施し、製剤教育ビデオを完成し、会員、大学、官公庁、関係者に配布した。関係者の教育に使用していただいた。

IV 会員の異動状況

会員数

	2014 年度末	2015 年度		
		入会	退会	終了時
事業体会員（社）	198	2	5	195
個人会員（名）	229	5	5	229
名誉会員（名）	8	0	0	8
学生会員（名）	0	0	0	0

附表

1. 2015年度役員名簿（2016年3月31日現在）

役員名	氏名	所属
会長	草井 章	北里第一三共ワクチン(株) CMC 研究所 シニアアドバイザー
副会長	岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
副会長	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
副会長	寺田 勝英	東邦大学 学長補佐 薬学部 教授
理事	板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
理事	大脇 孝行	エーザイ(株) CJ 部 技術センター センター長
理事	伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
理事	松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
理事	米持 悦生	星薬科大学 教授
理事(顧問)	岡田 弘晃	(株)岡田 DDS 研究所 所長
理事(顧問)	山本 恵司	国立研究開発法人 科学技術振興機構 プログラム主管
理事	岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター センター長
理事	大塚 史久	元大成建設(株)
理事	小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 工場長
理事	島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
理事	杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター技術開発部 部長
理事	鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー
理事	高木 和行	みづほ工業(株) 常務取締役 東京支店長
理事	高嶋 武志	(株)パウレック 取締役会長
理事	竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
理事	生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
理事	南 秀実	第一三共(株) 製剤技術研究所 所長
理事	宮嶋 勝春	武州製薬(株) EHS 部 担当部長
理事	柳井 薫雄	武田薬品工業(株) 製剤技術研究所 所長

監事	中島 新一郎	山梨大学 名誉教授
監事	宮木 晃	一般社団法人高崎健康福祉大学 TR センター 代表理事

名誉会長	仲井 由宣	千葉大学 名誉教授
------	-------	-----------

*安藤理事のご逝去により、理事が1名欠員となった。

2. 2015年度評議員名簿（2016年3月31日現在）

氏名	所属
朝日 正三	(株)徳寿工作所 研究開発部 部長
新井 孝	武州製薬(株) 川越工場 エンジニアリング統括部 部長
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
井田 光泰	味の素(株) 東海事業所 第2製造部 製剤課長
稲木 敏男	興和(株)参与 富士研究所管掌、素材探索研究所所長
岩黒 正孝	(株)岩黒製作所 代表取締役社長
岩田 基数	シミック CMO(株) 製剤開発センター センター長
大塚 史久	元大成建設(株)
大塚 誠	武蔵野大学 薬学部 教授
大脇 孝行	エーザイ(株) CJ部 技術センター センター長
岡田 弘晃	(株)岡田 DDS 研究所 所長、東京薬科大学 名誉教授
岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 統括マネジャー
荻原 健一	(株)シー・キャスト 代表取締役
小口 敏夫	山梨大学 医学部附属病院薬剤部 教授
奥村 睦男	興和(株) 富士研究所 所長
尾関 哲也	名古屋市立大学大学院 薬学研究科 教授
織田 隆雄	ノバルティスファーマ(株) 生産本部 テクニカルサポート部 部長
香川 敦史	鹿島建設(株) エンジニアリング本部 生産・研究施設第2グループ 担当部長
河合 正雄	日揮(株) 第3プロジェクト本部 EPC技術強化グループ リーダー
川島 浩二	(株)ミューチュアル 取締役 東京支店長
川嶋 嘉明	愛知学院大学 特任教授、岐阜薬科大学 名誉教授
北河 修治	神戸薬科大学 学長 教授
木全 秀文	(株)畑鐵工所 代表取締役社長
草井 章	北里第一三共ワクチン(株) CMC 研究所 シニアアドバイザー
栗田 秀雄	大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤プロセス研究グループ グループマネジャー
小池 幸夫	秋山錠剤(株) 執行役員 生産本部長 福島工場長
佐藤 耕治	シミックホールディングス(株) CMOカンパニー 社長室 シニアコンサルタント
島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
島田 理史	(株)菊水製作所 代表取締役社長
杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター技術開発部 部長
鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー
砂田 久一	名城大学 名誉教授
藪田 良一	科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
高木 和行	みづほ工業(株) 常務取締役 東京支店長

高嶋 武志	(株)パウレック 取締役会長
高島 由希	東京薬科大学 薬学部 准教授
高浜 信一郎	大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長
武井 成通	フロイント産業(株) 化成品本部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
竹内 正人	第一三共(株) 製剤技術研究所 注射剤研究第二グループ グループ長
竹俣 昌利	日揮(株) 第3プロジェクト本部 チーフエンジニア (GMP)
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
田畑 哲朗	日本製薬(株) 執行役員 生産本部長
田村 大作	田村薬品工業(株) 代表取締役社長
對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
寺田 勝英	東邦大学 学長補佐 薬学部 教授
徳永 雄二	沢井製薬(株) 執行役員 製剤研究部長
戸塚 裕一	大阪薬科大学 教授
仲井 由宣	千葉大学 名誉教授
中島 充幸	(株)IHI プラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 技監
夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
西尾 竜也	CKD(株) 取締役執行役員 自動機械事業本部 本部長
丹羽 敏幸	名城大学 薬学部 教授
野口 哲郎	田辺三菱製薬(株) CMC 本部 製剤研究所 所長
花輪 剛久	東京理科大学 薬学部 教授
平澤 寛	(株)イーズ 代表取締役社長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 技術部 技術本部長兼技術部長
本間 大章	大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第1技術室 グループマネージャー
槇野 正	(株)菊水製作所 技術顧問
松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
丸山 修	(株)奈良機械製作所 プロジェクトチーム・ミュー 営業副主査
南 秀実	第一三共(株) 製剤技術研究所 所長
宮嶋 勝春	武州製薬(株) EHS 部 担当部長
宮田 清巳	ホソカワミクロン(株) 取締役会長
森下 勇夫	(株)ツムラ 生産本部 漢方製剤開発センター 国際製剤開発部 部長
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) 製薬設備営業本部 副本部長
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) CMC 研究センター 製剤技術研究所 所長
山口 博之	Meiji Seika ファルマ(株) CMC 研究所 所長

山本 恵司	国立研究開発法人 科学技術振興機構 プログラム主管
山本 浩充	愛知学院大学 薬学部 教授
横山 裕志	ホソカワミクロン(株) 医薬品プロジェクトチーム 営業部 主査
吉田 充	第一実業ビスウィル(株) 代表取締役
米持 悦生	星薬科大学 教授
渡辺 秀幸	高田製薬(株) 執行役員 大宮工場・大宮第二工場長
綿野 哲	大阪府立大学大学院 工学研究科物質・化学系専攻化学工学分野 教授

3. 2015年度委員会 委員長名簿 (2016年3月31日現在)

委員会名	委員長名	所属
会誌編集委員会	對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
技術研究論文審査委員会	竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
教育委員会	谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
GMP委員会	竹俣 昌利	日揮(株) 第3プロジェクト本部 チーフエンジニア (GMP)
国際委員会	竹内 正人	第一三共(株) 製剤技術研究所 グループ長
PAT委員会	寺田 勝英	東邦大学 学長補佐 薬学部 教授
ホームページ委員会	米持 悦生	星薬科大学 教授
トレーサビリティ委員会	荻原 健一	(株)シー・キャスト 代表取締役
工場見学委員会	宮嶋 勝春	武州製薬(株) EHS部 担当部長

[第2号議案]

決算報告書

自 2015年 4月 1日
至 2016年 3月31日

東京都千代田区神田多町2-7-3三好ビル3階

一般社団法人製剤機械技術学会

貸借対照表

2016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	70,023,867	
商品	409,268	
流動資産合計		<u>70,433,135</u>

II 固定資産

無形固定資産		
電話加入権	224,952	
無形固定資産合計	<u>224,952</u>	
投資等		
差入保証金	2,000,000	
投資等合計	<u>2,000,000</u>	
固定資産合計		<u>2,224,952</u>
資産合計		<u><u>72,658,087</u></u>

負債の部

I 流動負債

預り金	192,983	
前受金	18,900,000	
流動負債合計		<u>19,092,983</u>

II 固定負債

固定負債合計		<u>0</u>
負債合計		<u>19,092,983</u>

正味財産の部

I 一般正味財産

一般正味財産	53,565,104	
	(内当期損失 7,115,646)	
一般正味財産合計		<u>53,565,104</u>
負債及び純資産合計		<u><u>72,658,087</u></u>

2015年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査の結果、
いずれも正確なものと認めます。

2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎 印



2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



(別紙1)

貸借対照表

2016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	70,023,867	預り金	192,983
商品	409,268	前受金	18,900,000
固定資産			
電話加入権	224,952		
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,000,000	一般正味財産	53,565,104
		内当期一般正味財産	(▲7,115,646)
合 計	72,658,087	合 計	72,658,087

2015年度の貸借対照表について

上記の通り報告します。

2016年4月14日 (木)

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査の結果、
いずれも正確なものと認めます。

2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



損 益 計 算 書

自2015年4月1日至2016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	38,800,000	39,800,000	-1,000,000
	個 人 会 費 収 入	1,135,000	1,125,000	10,000
	小 計	39,935,000	40,925,000	-990,000
事 業 収 入	講 演 要 旨 集 広 告 代		1,050,000	-1,050,000
	会 誌 広 告 代	4,302,000	3,684,000	618,000
	大 会 個 人 会 員 参 加 費	200,000	240,000	-40,000
	大 会 非 会 員 参 加 費	180,000	320,000	-140,000
	交 流 会 参 加 費	632,000	773,000	-141,000
	講 演 会 非 会 員 参 加 費	9,000	36,000	-27,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ	6,000,000	6,000,000	0
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	750,000	780,000	-30,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌	3,440,000	3,480,000	-40,000
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形	1,630,000	1,440,000	190,000
	N I R 研 修 会 参 加 費	1,050,000	1,000,000	50,000
	シ ン ポ ジ ュ ウ ム 非 会 員 参 加 費	12,000	42,000	-30,000
	ワ ー ク シ ョ ッ プ 非 会 員 参 加 費	0	3,000	-3,000
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	372,179	334,646	37,533
	工 場 見 学 参 加 費	230,000	351,000	-121,000
	P M D A 研 修 会 参 加 費	0	210,000	-210,000
	小 計	18,807,179	19,743,646	-936,467
雑 収 入	雑 収 入	0	0	0
受 取 利 息	受 取 利 息	14,125	13,736	389
今 期 収 入 合 計		58,756,304	60,682,382	-1,926,078

[支出の部]

大科目	小科目	当年度	前年度	増減
出版事業 出版物資	会誌編集刊行費	4,947,439	7,581,993	-2,634,554
	会員名簿刊行費	545,472	471,960	73,512
	冊子刊行費	149,898	72,442	77,456
	小計	5,642,809	8,126,395	-2,483,586
研究技術 講演研修 事業費	総会費	1,107,720	1,718,719	-610,999
	大会費	5,258,376	6,398,312	-1,139,936
	講演会費	1,162,060	1,776,153	-614,093
	シンポジウム費	1,555,120	830,001	725,119
	ワークショップ費	0	507,123	
	教育研修会費 固定	5,688,913	5,536,504	152,409
	教育研修会費 無菌	3,242,387	3,010,198	232,189
	教育研修会費 半固形	1,403,883	1,284,442	119,441
	仲井賞	635,800	544,400	91,400
	工場見学会	739,130	433,247	305,883
	NIR教育研修費	643,055	1,225,771	-582,716
小計	21,436,444	23,264,870	-1,828,426	
委員活動 会費	理事会関連運営費	706,495	870,843	-164,348
	会誌編集委員会費	452,500	253,212	199,288
	教育委員会費	76,325	126,116	-49,791
	工場見学会費	977,980	86,000	891,980
	ホームページ委員会費	383,917	113,430	270,487
	GMP委員会費	1,855,277	1,523,712	331,565
	国際委員会費	382,460	116,100	266,360
	PAT委員会費	626,330	1,020,874	-394,544
	トレーサビリティ委員会	480,635	297,211	183,424
	製剤教育ビデオ作成委員会	357,784	125,600	232,184
小計	6,299,703	4,533,098	1,534,421	
管理費	出張交通費	45,560	1,315	44,245
	事務用品費	289,575	221,252	68,323
	事務所会議費	27,984	16,503	11,481
	印刷費	310,351	540,147	-229,796
	事務機リース料	1,086,591	1,005,480	81,111
	新聞図書費	136,944	85,104	51,840
	一般消耗品費	0	0	0
	器具備品費	173,955	270,561	-96,606
	サーバー使用料	459,276	363,586	95,690
	ホームページ管理費	948,413	1,714,550	-766,137
	通信費	334,656	582,096	-247,440
	業務委託費	564,663	484,400	80,263
	交際費	108,400	20,000	88,400
	公租公課	483,800	359,800	124,000
小計	4,970,168	5,664,794	-694,626	
事業所費	賃貸料(三好)	3,823,200	3,823,200	0
	水道光熱費	283,259	319,766	-36,507
	清掃費	281,072	215,353	65,719
	小計	4,387,531	4,358,319	29,212
人件費	給料	12,176,011	13,406,819	-1,230,808
	交通費	908,873	1,381,230	-472,357
	小計	13,084,884	14,788,049	-1,703,165
保険料	保険料	1,816,226	702,084	1,114,142
海外出張費	海外出張費	703,645	993,545	-289,900
調査費	調査費	0	0	0
予備費	予備費	513,499	690,000	-176,501
雑費	雑費	219,041	166,650	52,391
商品	期首商品棚卸高	409,268	347,969	61,299
	期末商品棚卸高	409,268	409,268	0
別途積立金	25周年記念事業積立金	6,798,000	1,000,000	5,798,000
当期支出合計		65,871,950	64,226,505	1,413,261
当期収支剰余金		-7,115,646	-3,544,123	-3,339,339

2015年度の損益計算書について
上記の通り報告します。
2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査の結果
いずれも正確なものと認めます。
2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎



2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



収 支 計 算 書

(別紙2)

自2015年4月1日 至2016年3月31日

(単位:円)

[収入の部]

大 科 目	小 科 目	本年度予算	実績	備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費 収 入	40,000,000	38,800,000	事業体会員194社×20万円
	個 人 会 費 収 入	1,150,000	1,135,000	個人会員227名×5千円
	小 計	41,150,000	39,935,000	
事 業 収 入	会 誌 広 告 代	4,600,000	4,302,000	90-92号会誌広告代・ハナ-広告代、大会講演要旨集 広告代・ハナ-広告代、93号会誌広告代・ハナ-広告代
	大 会 個 人 会 員 参 加 費	300,000	200,000	個人会員20名×1万円
	大 会 非 会 員 参 加 費	100,000	180,000	非会員9名×2万円
	交 流 会 参 加 費	640,000	632,000	大会79名×8千円
	講 演 会 非 会 員 参 加 費	15,000	9,000	非会員3名×3千円
	シ ン ポ ジ ュ ウ ム 非 会 員 参 加 費	15,000	12,000	非会員4名×3千円
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 全 テ ー マ	6,000,000	6,000,000	全コース参加費15万円×40名
	教 育 研 修 会 参 加 費 固 形 個 別 テ ー マ	750,000	750,000	個別コース参加費3万円×25名
	教 育 研 修 会 参 加 費 無 菌	3,500,000	3,440,000	10万円×32名、8万円×3名
	教 育 研 修 会 参 加 費 半 固 形	1,500,000	1,630,000	8万円×2名、6万円×18名、3万円×13名
	N I R 研 修 会 参 加 費	1,000,000	1,050,000	5万円×21名
	本 等 販 売 費 / 版 権 料	200,000	372,179	ハンドブックの店頭販売学会利益分、学会誌他冊子 販売代金
	工 場 見 学 参 加 費	400,000	230,000	第58回:3名×3.5千円、第60回:21名×3.5千円、第61 回:30名×4.5千円+非会員2名×5.5千円
	小 計	19,020,000	18,807,179	
雑 収 入		0	0	
受 取 利 息		0	14,125	銀行利子
今 期 収 入 合 計		60,170,000	58,756,304	

[支出の部]

大科目	小 科 目	本年度予算	実績	備考
出版事業 出版物	会誌編集刊行費	7,500,000	4,947,439	91～93号の会誌発刊費、90～94号の原稿料
	会員名簿刊行費	470,000	545,472	2015年度会員名簿
	冊子刊行費	480,000	149,898	製剤機械技術学会パンフレット(2015年度版)
	小 計	8,450,000	5,642,809	
研究技術 講演研修 事業費	総 会 費	1,000,000	1,107,720	6月9日、江戸川区ターホール船堀、特別講演会、交流会費
	大 会 費	6,500,000	5,258,376	25周年記念大会、10月6、7日品川区きゅりあん、功労賞盾制作、交流会費、記念品製作費
	講 演 会 費	850,000	1,162,060	第14回講演会、9月4日、静岡グランシップ
	シンポジウム費	850,000	1,555,120	第16回製剤機械技術シンポジウム、11月6日、千里ライフサイエンスホール
	教育研修会費 固定	6,000,000	5,688,913	第14期固形製剤研修会開催費用
	教育研修会費 無菌	3,300,000	3,242,387	第11期無菌製剤研修会開催費用
	教育研修会費 半固定	1,500,000	1,403,883	第9期半固形製剤研修会開催費用
	P A T 教育研修会	1,100,000	643,055	PAT研修会開催費用
	仲 井 賞	600,000	635,800	第15回製剤機械技術学会 仲井賞2件、副賞
	工 場 見 学 会	400,000	739,130	2015年度工場見学会費用
	小 計	22,100,000	21,436,444	
委 員 会 活 動 費	理事会関連運営費	900,000	706,495	理事会、執行理事会運営費用等
	会誌編集委員会費	300,000	452,500	委員会活動費
	教育委員会費	150,000	76,325	委員会活動費
	工場見学会費	1,000,000	977,980	委員会活動費(AHEMA委員派遣費700千円含む)
	ホームページ委員会費	150,000	383,917	委員会活動費
	G M P 委員会費	1,500,000	1,855,277	委員会活動費(QRM分科会新設)
	国際委員会費	150,000	382,460	委員会活動費(Dr. Carsten Timpe講演会含む)
	P A T 委員会費	650,000	626,330	委員会活動費
	トレーサビリティ委員会	350,000	480,635	委員会活動費
	製剤教育ビデオ作成委員会	100,000	357,784	委員会活動費
小 計	5,250,000	6,299,703		
管 理 費	出張交通費	10,000	45,560	事務局都内交通費、会長市内交通費
	事務用品費	180,000	289,575	PC(事-0034)修理含む
	事務所会議費	10,000	27,984	お茶代等
	印刷費	550,000	310,351	事務局コピー費用
	事務機リース料	1,050,000	1,086,591	電話、コピー機、サーバー、ネットワーク機器等のリース代
	新聞図書費	90,000	136,944	新聞代、書籍購入代
	一般消耗品費	0	0	
	器具備品費	250,000	173,955	PC購入代(事-0035と交換)、事務所薬箱(配置業)
	サーバー使用料	400,000	459,276	HPセキュリティ、OCNサーバー借用費用等
	ホームページ管理費	1,500,000	948,413	HPメンテナンス代、議決権行使、データベース関連
	通信費	450,000	334,656	電話代、インターネット使用料金、切手代、配送費等
	業務委託費	550,000	564,663	経理入力、決算報告等会計事務所への支払い、変更登記費、ロク登録登記費、ネットワークサポート代
	交際費	20,000	108,400	葬祭関係費用(花村氏、安藤氏)
	公租公課	570,000	483,800	消費税、法人税
	小 計	5,630,000	4,970,168	
事業所費	賃貸料(三好)	3,823,200	3,823,200	賃貸料および管理費
	水道光熱費	320,000	283,259	
	清掃費	431,696	281,072	事務所のダスキンマット交換、月2回定期清掃、年1度の 大掃除費用
	小 計	4,574,896	4,387,531	
人 件 費	給 料	12,130,000	12,176,011	8月から事務局職員(アルバイト待遇)1名追加
	交 通 費	1,227,440	908,873	6月から事務局職員が1名交代で交通費変更
	小 計	13,357,440	13,084,884	
保 険 料	保 険 料	2,013,018	1,816,226	社会保険、労働保険、損保ジャパン、ケツ総合企画
海外出張費	海外出張費	1,200,000	703,645	AHEMAへの会長出張費(70万円)
調査費	調査費	50,000	0	
予備費	予備費	200,000	513,499	花村事務局長退職金等
雑費	雑費	200,000	219,041	振込手数料等
商 品	期首商品棚卸高	0	409,268	
	期末商品棚卸高	0	409,268	
別途積立金	25周年記念事業積立金	6,798,000	6,798,000	25周年記念製剤教育ビデオ製作費
当 期 支 出 合 計		69,823,354	65,871,950	
当 期 収 支 剩 余 金		-9,653,354	-7,115,646	

2015年度の収支計算書について
上記の通り報告します。
2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章



上記計算書及び帳簿等による監査
いずれも正確なものと認めます。
2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 中島新一郎 印



2016年4月14日（木）

一般社団法人製剤機械技術学会 監事 宮木 晃



財 産 目 録

(別紙3)

2016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	122,314	
普通預金	三井住友銀行 支店	12,142,766	
普通預金	三井住友銀行 支店	1,910,375	
普通預金	三井住友銀行 支店	11,500,000	
普通預金	三井住友銀行 支店	600,702	
郵便貯金	千代田区郵便局 本局	3,515,922	
定期預金	三井住友銀行 支店	20,000,000	
定期預金	りそな銀行 支店	10,106,375	
定期預金	三菱東京UFJ銀行 支店	10,125,413	
商 品		409,268	
流動資産合計			70,433,135
2. 固 定 資 産			
① その他固定資産			
電話加入権		224,952	
差入保証金		2,000,000	
その他固定資産合計			2,224,952
資 産 合 計			72,658,087
II 負 債 の 部			
1. 流 動 負 債			
預り金		192,983	
前受金		18,900,000	
流動負債合計			19,092,983
負 債 合 計			19,092,983
正 味 財 産			53,565,104

諸 勘 定 内 訳 書

2016年3月31日現在

《 資産勘定 》

[現金預金]			
現金	小口現金		122,314
普通預金	三井住友支店	2929004	12,142,766
普通預金	三井住友支店	2929300	1,910,375
普通預金	三井住友支店	2929311	11,500,000
普通預金	三井住友支店	2999773	600,702
郵便貯金	ゆうちょ銀行	00110-2-322582	3,515,922
定期預金	三井住友支店	681179	20,000,000
定期預金	りそな支店	3886298	10,106,375
定期預金	三菱東京UFJ支店	32082	10,125,413
合計			70,023,867

[商品]	
棚卸資産	409,268

[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	2,000,000

《 負債勘定 》

[預り金]	
源泉所得税・雇用保険	192,983

[前受金]	
会費等	18,900,000

《 正味財産の部 》

1. 一般正味財産	
固定資産見合	2,224,952
一般正味財産	51,340,152
合計	53,565,104

貸借対照表

2016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	70,023,867	預り金	192,983
商 品	409,268	前受金	18,900,000
固定資産			
電話加入権	224,952		
投資等		一般正味財産	
差入保証金	2,000,000	一般正味財産	53,565,104
		内当期一般正味財産	(▲7,115,646)
合 計	72,658,087	合 計	72,658,087

損 益 計 算 書

自2015年4月1日至2016年3月31日

[収入の部]

科 目	当年度
会 費 収 入	39,935,000
事 業 収 入	18,807,179
受 取 利 息	14,125
収 入 合 計	58,756,304

[支出の部]

科 目	当年度
出 版 事 業 出 版 物 費	5,642,809
研 究 技 術 講 演 研 修 事 業 費	21,436,444
委 員 会 活 動 費	6,299,703
管 理 費	4,970,168
事 業 所 費	4,387,531
人 件 費	14,901,110
雑 費 他 費 用	1,436,185
商 品 期 首 商 品 棚 卸 高	409,268
商 品 期 末 商 品 棚 卸 高	409,268
別 途 積 立 金 25 周 年 記 念 事 業 積 立 金	6,798,000
当 期 支 出 合 計	65,871,950
当 期 収 支 剰 余 金	-7,115,646

監 査 報 告 書

2016年 4月 14日

一般社団法人製剤機械技術学会

会長 草井 章 殿



一般社団法人製剤機械技術学会

監事 中島 新一郎

監事 宮木 晃



私たちは2015年4月1日から2016年3月31日までの2015年度における一般社団法人製剤機械技術学会の会計および業務の監査を行い、その結果を報告します。

1. 監査の方法の概要

- (1) 会計監査については、会計書類ならびに関係書類の閲覧など必要と思われる監査手続きを用いて計算書類の正確性を検討した。
- (2) 業務監査については、理事会に出席し、理事からのその業務の執行について報告を受け、関係書類の閲覧などを行い、業務執行の妥当性を検討した。

2. 監査の結果

- (1) 貸借対照表、損益計算書、収支計算書、財産目録は会計書類の記載金額と一致、法人の財政状況を正しく示しているものと認めます。
- (2) 事業報告の内容は、事実に従い、法人の状況を正しく示していると認めます。

以上

[第3号議案]

理事の選任

安藤英信理事のご逝去、宮嶋勝春理事の事務局長就任により退任されたことから

- 1) 交久瀬 善三 塩野義製薬(株) CMC研究所 製剤研究センター長
 - 2) 對馬 勇禧 (有)アサクサ錠剤研究所 社長
- を新理事に推薦いたします。

現行理事

	所属
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
岩田 基数	シミックCMO(株) 製剤開発センター センター長
大塚 史久	元大成建設(株)
大脇 孝行	エーザイ(株) C J技術センター センター長
岡田 弘晃	(株)岡田DDS研究所 所長
岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 統括マネジャー (製造担当)
草井 章	北里第一三共ワクチン(株) 研究開発本部 CMC研究所 シニアアドバイザー
島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
杉原 昭夫	アステラス ファーマ テック(株) 焼津技術センター 技術開発部長
鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー
高木 和行	みづほ工業(株) 常務取締役 東京支店長
高嶋 武志	(株)パウレック 取締役会長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
寺田 勝英	高崎健康福祉大学 教授
生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長

松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
南 秀実	第一三共(株) 製薬技術本部 製剤技術研究所 所長
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) CMC研究センター 製剤技術研究所 所長
山本 恵司	国立研究開発法人 科学技術振興機構 プログラム主管
米持 悦生	星薬科大学 教授

[報告事項 1]

2016年3月1日

一般社団法人 製剤機械技術学会
会長 草井 章 殿

仲井賞選考委員長
竹内 洋文

審査委員6名の厳重な審査により、下記の応募者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：志田 統一、細見 博（共和真空技術株式会社）
業績題目：密閉型チューブ式凍結乾燥システムの開発

候補者らが開発した装置は、密閉型チューブ式を採用した薬液充填から粉碎までを連続して実施可能な凍結乾燥機である。本システムの特徴は、従来の棚式凍結乾燥機では実現が困難であった異物の排除、無菌性保証の担保、および高活性医薬品の封じ込めを実現した点であり、作業員の被曝防止、無菌エリアの縮小化、生産コストの低減が実現可能となった。本装置は、従来の棚式から脱却した独創的なシステムであり、凍結乾燥プロセスの連続生産化、作業員の安全確保、環境への負荷低減など、時代の要請に正鵠を得たものである。規格への収載も予定され今後世界的な普及が見込まれる。

本業績は、新規性・進歩性、社会的貢献度から特筆すべきレベルと判断でき、仲井賞に正に相応しい業績であると考えます。

以上

[報告事項 2]

2016 年度事業計画

I. 事業計画

1. 定時社員総会・評議員会・特別講演会の開催

日程：2016年6月1日（水）

場所：きゅりあん（東京都品川区）

2. 執行理事会・理事会の開催

(1) 執行理事会：

第1回 2016年 5月16日（月）

第2回 2016年 7月末

第3回 2016年 10月12日（水）（千里ライフサイエンスセンター）

第4回 2016年 12月

第5回 2017年 3月

(2) 理事会：

第1回 2016年 5月16日（月）

第2回 2016年 10月12日（水）

第3回 2017年 3月

3. 大会、講演会、シンポジウム、ワークショップの開催

(1) 第26回大会

日程：2016年10月13日（木）、14日（金）

場所：千里ライフサイエンスセンター（大阪府豊中市）

実行委員会：委員長 谷野忠嗣（沢井製薬㈱）、副委員長 綿野哲（大阪府立大学）
委員 9名

(2) 第25回講演会

日程：2016年7月29日（金）

場所：慶應大学マルチメディア講堂（東京都港区）

実行委員会：委員長 後藤則夫（エーザイ㈱）、委員 6名

(3) 第17回製剤機械技術シンポジウム

日程：2016年11月11日（金）

場所：富山国際会議場（富山県富山市）

実行委員会：委員長 大貫義則（富山大学大学院）、委員 7名

(4) GMP ワークショップ

日程：2017年2月予定

場所：未定（東京都）

実行委員会：委員長 未定、GMP委員会/各分科会より委員6名を予定

4. 教育研修会の開催

主に事業体会員の若手社員研修を目的とし、教育委員会が企画を行い、第15期固形製剤教育研修会、第12期無菌製剤教育研修会、第10期半固形製剤教育研修会を実施する。

(1) 第15期固形製剤教育研修会

募集人員：全コース 40名

なお、第1、4、6、8回の研修では個別コースとして各回10名を追加募集する。

- 第1回 4月23日(土) 医薬品の製剤設計および物性評価
(講義：ウイシュトンホテル・ユーカーリ (千葉県佐倉市))
4月24日(日) (実習、総合討論：東邦大学薬学部 (千葉県船橋市))
- 第2回 5月9日(月) 粉碎工程の基礎から応用について
(講義：柏の葉公園センター、
実習：ホソカワミクロン(株) (千葉県柏市))
- 第3回 5月10日(火) 各種混合機の混合特性評価
(講義：ホテルサンライフガーデン (神奈川県平塚市))
(実習：(株)徳寿工作所 (神奈川県平塚市))
- 第4回 9月1日(木) 造粒工程の基礎知識と重要パラメータ
(講義、実習：(株)パウレック (兵庫県伊丹市))
- 第5回 9月2日(金) 医薬品製造基礎知識と打錠技術
(講義、実習：(株)菊水製作所 (京都市中京区))
- 第6回 10月7日(金) (仮)コーティング装置の解説及びスケールアップの留意点
(講義、実習：フロイント産業(株) (静岡県浜松市))
- 第7回 10月8日(土) 医薬品包装の基礎知識と機械操作
(講義、実習：CKD(株) (愛知県小牧市))
- 第8回 10月27日(木) 固形製剤工場の設計とエンジニアリング
(講義、ワークショップ：大成建設(株)、開催場所は調整中)
10月28日(金) 工場見学
(工場見学：小林化工(株) 清間第二工場)

(2) 第12期無菌製剤教育研修会

募集人員：35名

- 第1回 6月17日(金) 最新GMPの動向と無菌充填技術
(講義：澁谷工業(株)本社 (石川県金沢市))
6月18日(土) (実習：澁谷工業(株)森本工場 (石川県金沢市))
- 第2回 9月16日(金) (仮)無菌医薬品製造における環境モニタリング
(講義、実習：メルク(株) (都内))
- 第3回 調整中 調整中 (講義、実習：日揮(株)/中外製薬工業(株) 宇都宮工場)
- 第4回 11月18日(金) (仮)最新無菌製剤ライン情報/実務設計と実テスト
(講義、実習：ボッシュパッケージングテクノロジー(株))
- 第5回 11月19日(土) 凍結乾燥の基礎技術とバリデーション
(講義、実習：共和真空技術(株) (埼玉県比企郡))

(3) 第10期半固形製剤教育研修会

募集人員：25名

第1回 8月 8日(月) (仮)半固形製剤の研究開発・物理特性、品質評価

(講義：(株)コスモステクニカルセンター (東京都板橋区))

8月 9日(火) (実習：(株)コスモステクニカルセンター (東京都板橋区))

第2回 9月 8日(木) (講義)：滋賀県婦人会館

(工場見学)：(株)ファンケル美健 滋賀工場

9月 9日(金) (講義)：みづほ工業(株)

5. PAT 教育研修会の開催

昨年度に引き続き、今年度も PAT 委員会主催で会員を対象とした、造粒工程 NIR モニタリングに関する実習を中心とした研修会(第5回目)を開催する。なお、開催時期、開催場所については未定である。

6. 工場見学会の開催

第62回 工場見学会

日程：2016年6月16日(木)

見学先：中外製薬工業(株) 浮間工場

募集定員：60名(工場見学委員会メンバーを含む)

第63回 工場見学会

日程：2016年9～10月(交渉中)

見学先：富士カプセル(株)

第64回 工場見学会

日程：2017年2～3月(検討中)

見学先：未定

II. 表彰

第16回製剤機械技術学会 仲井賞の表彰を行う。

III. 各委員会の活動計画

1. 会誌編集委員会

2016年度は一層の会誌の質の向上を図るため、新たな方策を具体化する。

1) 年4回の発行を基本として記事を充実させ、季刊から隔月刊の可能性を継続検討する。

2) 今年度も昨年度に続き、特集号の発刊を計画する。

3) 技術研究論文や解説、製剤機器等の紹介などの主要記事の充実化のため、編集委員の積極的な働きかけにより会員内外からの寄稿を一層促進する。

4) 編集力向上のため委員の勉強会を実施する。

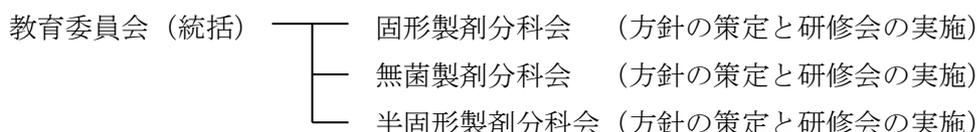
5) 会誌の内容を充実させるとともに、編集作業の効率化を追求する。

2. 教育委員会

1) 活動計画

① 組織体制

2016 年度も昨年同様に上位組織である教育委員会とその下部組織である固形製剤、無菌製剤、半固形製剤の 3 分科会の組織体制とする。教育委員会は、各分科会の委員長と大学関連・製薬企業関連等のメンバーで構成し、3 分科会および研修会全体を統括する。各分科会は、それぞれの方針を策定し、教育委員会の統括のもとにそれぞれの研修会を実施する。



② 研修会を実施する機関の機会公平

研修の実施を依頼する大学・企業等は望ましくは学会会員組織とし、学会内に公開して、研修実施の機会公平を期す。

2) 各分科会の活動計画

① 固形製剤分科会の活動計画

第 15 期固形製剤コースの研修会を全 8 回で開催する。研修会の実施を依頼する大学・企業等は、実施経験や昨年度までの実績を勘案して決定するとともに、必要に応じ、新規大学や企業にも実施可否の打診を行う。研修内容・テーマは、固形製剤の生産ラインに沿った単位操作技術を中心とし、工場見学も実施するが、分科会としての新たな方針も適宜加味する。

② 無菌製剤分科会の活動計画

第 12 期無菌製剤コースの研修会を全 5 回で開催する。研修会の実施を依頼する大学・企業等は、実施経験や昨年度までの実績を勘案して決定するとともに、必要に応じ、新規大学や企業にも実施可否の打診を行う。研修内容・テーマは、無菌製剤の生産ラインに沿った単位操作技術を中心とし、受講者の出張日程を考慮し、2 日連続した日程を検討する。工場見学も含むが、分科会としての新たな方針も適宜加味する。

③ 半固形製剤分科会の活動計画

第 10 期半固形製剤コースの研修会を 2 回で開催する。研修会の実施を依頼する大学・企業等は、実施経験や昨年度までの実績を勘案して決定するとともに、必要に応じ、新規大学や企業にも実施可否の打診を行う。研修内容・テーマは、半固形製剤の生産ラインに沿った単位操作技術を中心とし、工場見学も含むが、分科会としての新たな方針も適宜加味する。

3. GMP 委員会

1) GMP 委員会

2016 年度は、データベース分科会、PIC/S 分科会および QRM 分科会の 2015 年度活動を継続する。GMP 委員会を年 2 回開催し、3 つの分科会を統括管理する。PIC/S 分科会と QRM 分科会の中間成果発表・意見交換を行う場として、ワークショップを 2017 年 2 月頃に開催したい。日薬連品質委員会との交流会を 2 回開催する。

2) データベース分科会

2015年度の活動を継続する。構造設備にかかわる GMP 法規類の対比情報 5 テーマを HP に公開する。GMP 関連技術の公開勉強会を 2 回実施し、HP 上に情報公開する。分科会は 2 ヶ月に 1 回の頻度で開催する。

3) PIC/S 分科会

2015年度の研究結果を受けて、構造設備図面類の GMP 要件にかかわる留意点、および構造設備に対する試験・検査図書類の GMP 要件にかかわる留意点を整理する。Annex11 と Annex15 の研究を継続する。上記 1 項によるワークショップに参加し、これまでの成果を発表し、意見交換を行いたい。

4) QRM 分科会

2015 年の勉強の結果を踏まえて、研究方針を設定し、研究を開始する。上記 1 項によるワークショップに参加し、これまでの成果を発表し、意見交換を行いたい。

4. 国際委員会

1) 会誌、HP を通じた海外情報の紹介及び解説等

① FDA, EMA, ICH、厚生労働省等から発出される主に海外発のドラフトガイダンスやパブリックコメント募集状況を定期的に看視し、学会 HP を通じて会員に情報提供する。

② 海外便りを継続して会誌に掲載する。

2) 小児用製剤における問題点の把握と製剤的課題への対応可能性を探る。

小児用特殊製剤（ミニタブなど）について調査を行ない、製剤製造技術、製剤機械面からの製造適性、特殊製剤によって解決できる課題、製剤の使用性において予想される pros/cons などを整理する。

3) 海外技術動向の紹介

① 海外からの講師招聘による講演会などの開催

Yu 氏 (FDA Office of Pharmaceutical Quality) 講演会開催 (2016 年 5 月 25 日予定)

② 海外製剤技術の情報収集

海外で開発されている新規製剤技術等の情報収集に努め、特筆すべき技術については会員に紹介する。

4) その他： 委員構成の再編

5. PAT 委員会

1) 原料の全容器確認試験 (PIC/S) への NIR/Raman 適用に関する検討、実験ベースで試験法構築ならびにバリデーションの実施例を報告する。

2) 厚生労働科学研究への参画

土肥委員、笹山委員を派遣し、サクラ開花錠 承認申請書モック及び Analytical QbD 報告書の作成に貢献する。活動に委員会の意見が反映できるよう情報を共有化する。

3) 会員向け研修会の開催

会員を対象とした PAT 教育研修会の開催。造粒工程 NIR モニタリングに関する実習を中

心とした研修会（第5回目）を開催する。

4) PAT 委員会勉強会の開催（随時、工場見学とセミナー）

5) PAT に関する情報収集と会員への情報提供

前回のアンケート調査と併せて結果をまとめ、PAT の動向について発表および学会誌へ投稿する。

6) 第31回 IFPAC への委員派遣

7) PAT を取り巻く話題に関する会誌特別号の刊行

委員会員およびOB（一部外部）で分担して執筆する。

8) PAT に関する製薬企業へのアンケートの実施

9) その他： 委員構成の再編 PAT 委員参画希望者へ決定通知など

6. ホームページ委員会

2016年度の活動内容は、従来からのホームページのメンテナンスの他に、コンテンツの見直しなど以下の点について進めていく予定である。

1) トップページデザインの更新を進める。

2) ホームページ等を通じ「学会入会のメリット」をアピールし、会員獲得を目指す。

3) 人気コンテンツである Q&A 等の内容更新、管理体制の整備を行い、一層の充実を図る。

4) ホームページコンテンツのアクセスデータの定期的なモニターを開始する。大会・講演会などのイベント資料、会誌記事等のアクセス数・ダウンロード数を解析し、イベントテーマ、学会誌記事募集に対する参考データの提供を行う。

5) 「これまで本学会で蓄積されている講演・講義資料等のデータの有効利用のためのシステムの構築を進める。所有データの整理・再構成を行い、わかり易く・利用しやすい情報の提供手段を検討する。

6) 会員相互による製剤技術・関連情報の共有手段の提供を検討する。

7) ホームページのセキュリティーについて再確認する。

7. トレーサビリティ委員会

本委員会では引き続き、新バーコード表示の「任意表示」の義務化の動向や、製薬各社の進捗状況の調査を行う。また、GS1ヘルスケアの国際動向についても流通システム開発センター及びGS1ジャパンヘルスケア協議会等と適宜情報交換を行うと同時に、近隣諸国の取組状況の調査を行う予定である。これらの内容は会員各社への情報提供を行って行く予定。一方、GDPについても本年度から厚生労働科学研究テーマとして取り組まれる予定であり、指針の内容なども適宜情報収集に努める。2016年度も本委員会の原点である「医療過誤の防止」あるいは「正しい流通を保証する」という観点から引き続き取り組んでいく。

具体的な活動としては次の通り。

1) 医薬品の取り間違いを未然に防止するピッキングシステムの再調査

2) 近隣諸国のGS1ヘルスケアやシリアルライゼーションの動向調査

3) GDPに関する情報収集と国内の取り組みについての調査・研究

4) 錠剤のダイレクトマーケティングの状況と課題の調査

5) 先進的な病院における薬剤部長等の講演（奈良県立病院、JR 帯広病院）

以上、当学会の枠組みとして相応しい委員会活動を実施する。これらに基づく来年度の活動計画は下記の通り。

活動期間：1年間 2～3ヶ月/1回の頻度にて定例会議を開催する。（6回程度）

また、この間に必要な見学会なども実施する。（2回程度）

活動報告：半年ごと1回、計2回の報告を行う。また成果に関しては会誌等への投稿、あるいは資料の発行を行う。

8. 工場見学委員会

2016年度もこれまでと同様に、原則年3回の工場見学会を企画・開催する。なお、洗浄バリデーションにおいて毒性評価に基づいた新たな残留性評価基準に関する講演会（第25回講演会）を、工場見学委員会が中心となり実施する。

[報告事項3]

2016年度 収支予算

(自 : 2016年4月1日 至 : 2017年3月31日)

[収入の部]

(単位 : 円)

大 科 目	小 科 目	2015年度予算	2015年度実績	2016年度予算	2016年度予算の備考
会 費 収 入	事 業 体 会 費	40,000,000	38,800,000	41,000,000	事業体会員205社×200千円
	個 人 会 費	1,150,000	1,135,000	1,150,000	個人会員230名×5千円
	小 計	41,150,000	39,935,000	42,150,000	
事 業 収 入	講演要旨集・会誌広告代	4,600,000	4,302,000	4,600,000	94-98号広告代、バナー広告代
	大会個人会員参加費	300,000	200,000	300,000	30名×10千円
	大会非会員参加費	100,000	180,000	100,000	5名×20千円
	交流会参加費	640,000	632,000	640,000	大会80名×8千円
	講演会非会員	15,000	9,000	15,000	5名×3千円
	シンポジウム 非会員参加費	15,000	12,000	15,000	5名×3千円
	ワークショップ 非会員参加費	0	0	15,000	5名×3千円、GMP委員会主催
	教育研修会参加費 固形全テーマ	6,000,000	6,000,000	6,000,000	40名×150千円
	教育研修会参加費 固形個別テーマ	750,000	750,000	750,000	25名×30千円
	教育研修会参加費無菌	3,500,000	3,440,000	3,500,000	35名×100千円
	教育研修会参加費半固形	1,500,000	1,630,000	1,500,000	25名×60千円
	PAT研修会参加費	1,000,000	1,050,000	1,470,000	21名×70千円
	研修会参加費(PMDA)	0	0	300,000	20名×15千円
	本等販売費/版權料	200,000	372,179	200,000	会誌・冊子販売費
	工場見学参加費	400,000	230,000	500,000	100名×5千円
小 計	19,020,000	18,807,179	19,905,000		
雑 収 入		0	0	0	
中 計		60,170,000	58,742,179	62,055,000	
受 取 利 息		0	14,125	0	銀行利息
積 立 金 取 り 崩 し		0	0	0	
収 入 計		60,170,000	58,756,304	62,055,000	
預 り 金 (源 泉 所 得 税)		1,000,000	590,584	1,000,000	源泉所得税・雇用保険の預かり分
前 期 繰 越 金		60,680,750	60,680,750	53,565,104	
今 期 収 入 合 計		121,850,750	120,027,638	116,620,104	

〔支出の部〕

(単位 : 円)

大 科 目	小 科 目	2015年度予算	2015年度実績	2016年度予算	2016年度予算の備考
出版事業	会誌編集刊行費	7,500,000	4,947,439	7,000,000	95号-99号(含特集号)、計5号発刊
	会員名簿刊行費	470,000	545,472	0	今年度は名簿作成を見送り、会員の名簿の要望をフォロー
	冊子刊行費	480,000	149,898	260,000	学会案内冊子印刷代
	小 計	8,450,000	5,642,809	7,260,000	
研究技術 講演研修 事業費	総 会 費	1,000,000	1,107,720	1,160,000	6月1日、品川区、きゅりあん
	大 会 費	6,500,000	5,258,376	5,220,000	10月13・14日、大阪府豊中市、千里ライオンズセンター
	講 演 会 費	850,000	1,162,060	810,000	7月29日、東京都港区、慶応大学マクサティイ講堂
	シンポジウム費	850,000	1,555,120	1,320,000	11月11日、富山県富山市、富山国際会議場
	ワークショップ費	0	0	450,000	GMP委員会(PIC/S分科会, QRM分科会)の中間成果発表/意見交換、2017年2月
	教育研修会費 固形	6,000,000	5,688,913	5,670,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、原料代、バス移動費等
	教育研修会費 無菌	3,300,000	3,242,387	2,970,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、原料代、バス移動費等
	教育研修会費 半固形	1,500,000	1,403,883	1,350,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、原料代、バス移動費等
	PAT 研 修 会	1,100,000	643,055	1,470,000	会場代、講演料、昼食代、交流会、原料代、印刷代等
	NIR研修会(PMDA研修)	0	0	300,000	会場代、原料代、印刷代等
	仲 井 賞	600,000	635,800	280,000	仲井賞1件分の盾、副賞
	工場見学会	400,000	739,130	500,000	送迎バス、交流会費用等
	小 計	22,100,000	21,436,444	21,500,000	
委員 会 活 動 費	理事会関連運営費	900,000	706,495	620,000	理事会、執行业務運営費用等
	会誌編集委員会費	300,000	452,500	330,000	委員会活動費
	教育委員会費	150,000	76,325	260,000	委員会活動費
	工場見学会費	1,000,000	977,980	450,000	委員会活動費
	ホームページ委員会費	150,000	383,917	100,000	委員会活動費
	G M P 委 員 会 費	1,500,000	1,855,277	1,790,000	委員会活動費
	国際委員会費	150,000	382,460	440,000	委員会活動費
	P A T 委 員 会 費	650,000	626,330	630,000	委員会活動費
	トレーサビリティ委員会	350,000	480,635	690,000	委員会活動費
	製剤教育ビデオ制作委員会	100,000	357,784	0	
	小 計	5,250,000	6,299,703	5,310,000	
管 理 費	出張交通費	10,000	45,560	10,000	事務局関係交通費
	事務用品費	180,000	289,575	180,000	PC修理含む
	事務所会議費	10,000	27,984	10,000	お茶代等
	印刷費	550,000	310,351	550,000	事務局ポスター費用等
	事務機リース料	1,050,000	1,086,591	1,050,000	電話、コピー機、サーバー、ネットワーク機器リース代
	新聞図書費	90,000	136,944	90,000	新聞代、書籍購入代
	一般消耗品費	0	0	0	事務用品費に含む
	器具備品費	250,000	173,955	50,000	
	サーバー使用費	400,000	459,276	0	(管理費/通信費としてまとめる)
	ホームページ管理費	1,500,000	948,413	1,650,000	HPメンテナンス1050千円、議決権行使100千円、DB更新150千円、DBアクセス解析、新ページ作成100千円、その他
	通 信 費	450,000	334,656	1,020,000	電話代、切手等、HPセキュリティ、サーバーホスティングサービス470千円、SSLサービス証明書100千円
	業務委託費	550,000	564,663	550,000	経理入力、決算報告等会計事務所への支払、変更登記費用、ネットワークサポート代
	交 際 費	20,000	108,400	20,000	葬祭費
	公 租 公 課	570,000	483,800	570,000	消費税、法人税
小 計	5,630,000	4,970,168	5,750,000		

(単位 : 円)

大 科 目	小 科 目	2015年度予算	2015年度実績	2016年度予算	2016年度予算の備考
事 業 所 費	賃 貸 料 (三 好)	3,823,200	3,823,200	3,820,000	賃貸料及び管理費を含む
	水 道 光 熱 費	320,000	283,259	320,000	電気代及び水道代を含む
	清 掃 料	431,696	281,072	430,000	事務所清掃 (月2回:床、トイレ、マット、年1回:全面)
	小 計	4,574,896	4,387,531	4,570,000	
人 件 費	給 料	12,130,000	12,176,011	13,520,000	事務局職員の給与(+1hr残業/日)
	交 通 費	1,227,440	908,873	1,290,000	事務局職員の通勤費
	小 計	13,357,440	13,084,884	14,810,000	
保 險 料	2,013,018	1,816,226	2,100,000	社会保険、雇用保険代	
海 外 出 張 費	1,200,000	703,645	500,000	PAT(委) IFPAC派遣500千円	
調 査 費	50,000	0	50,000		
予 備 費	200,000	513,499	200,000		
雑 費	200,000	219,041	200,000	振り込み手数料など	
小 計	3,663,018	3,252,411	3,050,000		
中 計	63,025,354	59,073,950	62,250,000		
期 首 商 品 棚 卸 高	0	409,268	0		
期 末 商 品 棚 卸 高	0	409,268	0		
別 途 積 立 金	6,798,000	6,798,000	0	(2015年度:製剤教育ビデオ製作費)	
支 出 計	69,823,354	65,871,950	62,250,000		
預り金(源泉所得税)納付額	1,000,000	590,584	1,000,000	講演者、執筆者、事務局員源泉徴収税	
前年度前受金振替額					
当期余剰金(次期繰越金)	51,027,396	53,565,104	53,370,104		
今 期 支 出 合 計	121,850,750	120,027,638	116,620,104		

[報告事項4]

評議員（*新任）

氏名	所属
朝日 正三	(株)徳寿工作所 研究開発部 部長
新井 孝	武州製薬(株) エンジニアリング統括部 統括部長
板井 茂	静岡県立大学 薬学部 教授
井田 光泰	味の素(株) 東海事業所 第2製造部 製剤課長
稲木 敏男	興和(株)参与 富士研究所管掌、素材探索研究所所長
岩黒 正孝	(株)岩黒製作所 代表取締役社長
岩田 基数	シミックCMO(株) 製剤開発センター センター長
大塚 史久	元大成建設(株)
大塚 誠	武蔵野大学 薬学部 教授
大脇 孝行	エーザイ(株) C J技術センター センター長
岡田 弘晃	(株)岡田DDS研究所 所長
岡本 浩一	名城大学 薬学部 教授
小川 裕	中外製薬工業(株) 藤枝工場 統括マネジャー（製造担当）
荻原 健一	(株)シー・キャスト 代表取締役
沖本 和人（*）	東和薬品(株) 製剤技術本部長
小口 敏夫	山梨大学 医学部・附属病院 教授
奥村 睦男	興和(株) 富士研究所 所長
尾関 哲也	名古屋市立大学大学院 薬学研究科 教授
織田 隆雄	ノバルティスファーマ(株) 生産本部 テクニカルサポート部 部長
香川 敦史	鹿島建設(株) エンジニアリング本部 生産・研究施設第2グループ 担当部長
交久瀬 善三（*）	塩野義製薬(株) CMC研究所 製剤研究センター長
河合 正雄	日揮(株) 第3事業本部 EPC技術強化グループ リーダー（担当部長）
川島 浩二	(株)ミューチュアル 取締役 東京支店長
川嶋 嘉明	愛知学院大学 特任教授、岐阜薬科大学 名誉教授
北河 修治	神戸薬科大学 学長 教授
木全 秀文	(株)畑鐵工所 代表取締役
草井 章	北里第一三共ワクチン(株) 研究開発本部 CMC研究所 シニアアドバイザー
栗田 秀雄	大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤プロセス研究グループ グループマネージャー
小池 幸夫	秋山錠剤(株) 執行役員 生産本部長 福島工場長
小杉 敦（*）	日医工(株) 開発企画本部 製剤開発部長
佐藤 耕治	シミックホールディングス(株) CMOカンパニー シニアコンサルタント
島田 啓司	(株)菊水製作所 代表取締役会長
島田 理史	(株)菊水製作所 代表取締役社長
杉原 昭夫	アステラスファーマテック(株) 焼津技術センター 技術開発部長
鈴木 正隆	バレオコンマネジメントコンサルティング シニアアドバイザー
砂田 久一	名城大学 名誉教授
藺田 良一	科研製薬(株) CMCセンター 製剤部 部長
高木 和行	みづほ工業(株) 常務取締役 東京支店長
高嶋 武志	(株)パウレック 取締役会長

高島 由希	東京薬科大学 薬学部 准教授
高浜 信一郎	大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長
武井 成通	フロイント産業(株) 化成品本部長
竹内 洋文	岐阜薬科大学 教授
竹俣 昌利	日揮(株) 第3事業本部 チーフエンジニア (GMP)
谷野 忠嗣	沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長
田畑 哲朗	日本製薬(株) 執行役員 生産本部長
田村 大作	田村薬品工業(株) 代表取締役社長
對馬 勇禧	(有)アサクサ錠剤研究所 社長
寺田 勝英	高崎健康福祉大学 教授
徳永 雄二	沢井製薬(株) 執行役員 製剤研究部長
戸塚 裕一	大阪薬科大学 教授
仲井 由宣	千葉大学 名誉教授
中島 充幸	(株)IHI プラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 技監
夏山 晋	(株)パウレック 代表取締役社長
生川 雅彦	(株)樋口商会 常務取締役 医薬事業本部長
西尾 竜也	CKD(株) 取締役執行役員 自動機械事業本部長
丹羽 敏幸	名城大学 薬学部 教授
野口 哲郎	田辺三菱製薬(株) CMC本部 製剤研究所 所長
花輪 剛久	東京理科大学 薬学部 教授
平澤 寛	(株)イーズ 代表取締役社長
伏島 巖	フロイント産業(株) 代表取締役社長
細見 博	共和真空技術(株) 技術本部 技術部 技術本部長兼技術部長
本間 大章	大正製薬(株) 生産性向上センター 生産第1技術室 グループマネージャー
榎野 正	小野薬品工業(株) 製剤研究部 アドバイザー
松川 忠行 (*)	第一実業ビスウィル(株) 社長
松本 治	千代田化工建設(株) 医薬品エンジニアリングセクション シニアコンサルタント
松本 和弘 (*)	(株)ツムラ 生産本部 分析・製剤研究センター 部長
丸山 修	(株)奈良機械製作所 プロジェクトチーム・ミュー 営業副主査
南 秀実	第一三共(株) 製薬技術本部 製剤技術研究所 所長
宮田 清巳	ホソカワミクロン(株) 取締役会長
森部 久仁一	千葉大学大学院 薬学研究院 教授
矢来 慶治	澁谷工業(株) 製薬設備営業本部 副本部長
柳井 薫雄	武田薬品工業(株) CMC研究センター 製剤技術研究所 所長
山口 博之	Meiji Seika ファルマ(株) CMC研究所 所長
山下 計成 (*)	アステラス製薬(株) 製剤研究所 経口剤工業化研究室 室長
山本 恵司	国立研究開発法人・科学技術振興機構 プログラム主管
山本 浩充	愛知学院大学 薬学部 教授
横山 裕志	ホソカワミクロン(株) 医薬品プロジェクトチーム 営業部 主査
米持 悦生	星薬科大学 教授
渡辺 秀幸	高田製薬(株) 執行役員 大宮工場・大宮第二工場長
綿野 哲	大阪府立大学大学院 工学研究科物質・化学系専攻化学工学分野 教授

一般社団法人製剤機械技術学会

〒101-0046 東京都千代田区神田多町 2-7-3

三好ビル 3 階

TEL:03-3252-3048

FAX:03-3252-3049

E-mail info@seikiken.or.jp