

第13回 講演会報告

Report of the 13th Lecture Meeting of JSPME

大正製薬(株) 生産技術研究所
Taisho Pharmaceutical, Production Technology Laboratories

佃 義 洋
Yoshihiro TSUKUDA



会場となった共立薬科大学



会場内風景

2004年8月27日、共立薬科大学1号館マルチメディア講堂において、製剤機械技術研究会 第13回講演会が開催された。

今回は「製剤技術の展望と包装技術の課題」をテーマとし、特別講演1題、一般講演4題が発表された。薬事法改正とそれに伴う委受託生産の増大、環

境問題、グローバルイゼーションなど医薬品を取り巻く状況が日々変化する中、多数の方々に参加し、医薬品の製剤及び包装技術に対する関心の高さを伺わせるものであった。

以下に各講演の内容を紹介する

〈特別講演〉

仲井由宣先生（千葉大学名誉教授）は「FDAのCGMPイニシアチブと製剤技術—製剤学の立場から—」と題して講演された。

「FDAのCGMPイニシアチブ」については、その公表以来多くの先生方が講演されている。しかしながら今回仲井先生は、「FDAのCGMPイニシアチブ」を製剤（学）の視点から捉えられ講演された。我々製剤に携わる者にとっては、かなり新鮮な印象を受け、なおかつ実務に即した内容であり、非常にわかり易く説明して頂いた。



仲井由宣先生

具体的には「リスク管理」（Risk-based Approach）においては「科学的な分析」が重要であり、結果としてリスクを低減するものであるという事を認識させられた。特にその手段として「PAT」（Process Analytical Technology）について詳しく説明して頂いた。工程解析における様々な測定法（赤外、ラマン、近赤外、超音響）にはそれぞれ特徴があり、製剤の性質、工程との関係での選択が必要である事など、実際の例を踏まえた上での説明が行なわれた。

製薬メーカーにとって、「品質」「工程管理」については、技術的にもそれらを取り巻く環境的にも日々進歩する「永久テーマ」である。これらの問題に取り組む際に、本講演は非常に有意義なものであった。また先生は最後に本会（製剤機械技術研究会）の果たすべき役割、方向性についても主張されており、今後益々その重要性が増大していくであろうと実感させられた。

〈一般講演(1)〉

小出利仁先生（CKD株） 生産本部 小牧自動機

械事業所）は、「包装の自動化 現状と課題」と題する講演をされた。

本講演では、包装工程を包装設備に比べて自動化が進む製剤工程と対比させながら、その自動化の現状について説明された。

包装工程の自動化が製剤工程に対して遅れている要因は、①包装工程では作業員間の品質のばらつきがおこらない、②人の介在によるコンタミネーションがない、③製剤工程程悪い作業環境下にならぬといった工程の特性に反映されたものである点について講義して頂いた。

さらに「無人化」ではなく「省人化」を前提として、各STEPを踏まえながらの包装工程の自動化の現状について説明された。

また機械メーカーからの要望も提示されながら今後の課題についてもお話頂いた。製薬メーカーが生産性向上のために、包装工程の安定稼働を行なっていく上で有用な講演であった。

〈一般講演(2)〉

秋山昌範先生（国立国際医療センター内科・医療情報システム開発研究部）は、「包装トレーサビリティ～トレーサビリティと事故防止～」と題して講演された。

近年続発している医療事故について、その中心を為す予薬業務へ対し、2003年12月24日に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、二次元コードやICタグなどITを活用した安全対策の推進が盛り込まれた。

先生はご存知の様にそれら対策チームの最前線におられる方で、その体験に基づいた講演内容は、非常に興味深いものであった。欧米においては、既にファイザー社、アボットラボラトリーズ社などが、安全対策として医薬品の投薬単位（Unit Dose単位）で、「RSS合成シンボル」を表示している。また既に医薬品の戦略マーケティングとして、投薬単位での100%バーコード表示を実現している会社も存在している。

これら欧米の状況に比して、我が国の対応は少々後進的な状況であり、今後迅速な対応が迫られるべきである。そうした製薬メーカー、医療機関の一体となった取り組みへの課題についても説明された。つまり医薬品の業界標準商品コードの必要性、あるいはトレーサビリティに適合するJANコードのあり方、医療機関における情報システムの構築など、我が国における課題はまだ山積みされている事

を痛感させられた内容であった。

今後の医薬品開発に求められる製薬メーカーとしての姿勢、またそれらを扱う医療現場の整備など、「患者本位」の医療改革の重要性を理解させられた有意義な内容であった。

〈一般講演(3)〉

小山靖人先生（日本イーライリリー(株)医薬開発研究所 品質保証・品質管理）は「治験薬の包装と品質保証」と題して講演された。

治験薬の包装には、恒常的な商業生産である市販薬の包装とは異なり、一回限り故のコスト高、流動的な製造スケジュールのための資材調達の困難さといった様々な制約が存在している。こうした状況のため現状の治験薬の包装は、簡易な包装が多く、識別性という点で大きな課題が存在している。

先生は、こうした現状の問題点を指摘された上で、今後の対策として治験薬の包装が進むべき方向性について説明された。識別性不良に起因する過誤により、貴重な症例を失う場合があれば、一企業の問題ではなく社会的な損失と考えられ、「治験薬なればこそ」という企業の取り組み姿勢の必要性を訴えられた。具体的には、識別性獲得のための1次・2次包装、現行法的要件から除外されている治験薬の有効期限表示、治験薬安定性の考え方などについてお話頂いた。また治験薬包装作業については品質保証の観点から、手作業中心の作業においてどのように製造品質を獲得するかについて、「教育訓練」などの具体的手段について説明頂いた。

治験薬を一企業の中の一つの開発製品と捉えるのではなく、社会全体の一財産と捉え、患者あるいは医療機関と信頼関係を醸成していくような医薬品企業の姿勢、努力が必要であると実感させられる大変有用な内容であった。

〈一般講演(4)〉

三浦秀雄先生（医薬品包装技術研究会）は「医薬品包装材料・技術に関する現状と将来展望」と題して講演された。

近年の社会的状況、各種規制、海外との関係などの多くの要因によって医薬品包装も変化している。本講演では、これら医薬品包装の新材料・新技術に関しての現状と将来展望について詳細に説明して頂いた。

材料としては、新規プラスチック、表面処理材料、

ナノコンポジット材料、インテリジェント材料、ガラス材料について紹介頂いた。また技術については、材料標準化、人間工学・ユニバーサルデザイン、委受託生産、医薬品販売体制と多品種・少量生産システム、環境調整包装、2次元コードとICタグ、表面改質など多くの事例について詳細に説明して頂いた。

いずれの内容についても非常に興味深いものばかりであり、医薬品の品質保持・情報伝達・使用性などの大きな影響を与える医薬品包装の重要性、またそれらの近年における技術的進展を認識する事ができる内容であった。今後も医薬品包装を取り巻く環境が変化する事が予想される中、その基盤となる材料、技術的な進歩も日々確実に進展していく事が予想される。医薬品メーカーとしてこうした状況に取り残される事なく、医薬品の品質向上へ向け日々邁進していかなければならない事を認識する非常に有意義な講演であった。

今回の講演では上記のように「製剤技術の展望と包装技術」と題した特別講演1題および一般講演4題が発表された。いずれの講演においても今後の医薬品メーカーの企業姿勢として「メーカーの利潤優先」ではなく「患者視点」での医薬品の安全、品質向上を最優先しなくてはならない事を共通して認識させられる内容であった。またそうした取り組み姿勢こそが長期的には「メーカーの利益」に繋がっていくものであると考えさせられた。

最後に本講演会の円滑な運営にご尽力を頂いた中島恵美先生をはじめとする共立薬科大学関係者の方、並びに実行委員長および関係者の皆様に厚く御礼を申し上げます。



松本 治実行委員長