

第16回 講演会報告

Report of the 16th Lecture Meeting of JSPME

塩野義製薬(株)

Shionogi & Co., Ltd

六車 嘉貢

Yoshitsugu MUGURUMA



会場内風景



北河 修治実行委員長

第16回製剤機械技術研究会講演会が2007年8月24日(金)大阪千里ライフサイエンスセンター5階ライフホールにて開催された。今回の講演会では『医薬品の流通と適正使用』をテーマとし、薬

が製薬会社で研究される段階から、実際に患者さんに使用されるまでの間の流通に焦点が当てられた。具体的には、製剤の安定性確保・輸送時の品質確保・処方後の服薬管理に関する5題の講演が行われた。今回はこれまでの製剤機械技術研究会講演会と

は少々趣向を変えて包装から物流および医療現場での話題といったユーザーに非常に近い範囲でのテーマを選定していることから、本会会員外のメーカー物流や卸関係の方々などにも広く参加していただくことを志向した。その結果もあり、参加者は約140名と盛会となった。また、約1割が非会員の参加であり、今回の試みの成果が確認できた。会場では皆さん熱心に聴講され、非常に有意義な講演会であった。以下に、講演内容を簡単に紹介する。

固体医薬品の安定性評価と製剤設計 —光安定性の観点から—

神戸薬科大学薬学部
松田 芳久 先生

近年、種々の環境因子に対して不安定な医薬品が増加している。本講演では、光に対する安定化につ



松田 芳久 先生

いて解説された。光安定性は波長依存性や粒径依存性さらに加速実験の正確性について十分に理解したうえで評価を行う必要があり、松田先生のグループでの光安定性評価に関する研究成果を紹介

頂いた。また、光に対する安定化の手法別に見ると、まず包装による遮光が挙げられるが、医療機関による調剤では錠剤がバラの状態で簡易包装による再構成が行われることが多く、開封後の安定性の確保が問題となる。一方で、製剤をコーティングなどにより直接保護する方法があり、こちらはバラ包装に対しても有効である。研究成果の一例として一般的な酸化チタンコートに対してタートラジンをミックスした新しいコーティング処方について紹介された。

輸送環境の計測・解析と再現試験 —製品易損性と保護包装の視点から—

神戸大学海事科学部

斉藤 勝彦 先生



斉藤 勝彦 先生

生産品を消費者に届けるまでの振動や衝撃から中身を保護するため、緩衝材など種々の材料を使用した包装設計が行われる。包装設計のためにさまざまな評価実験が行われるが、斉藤先生のグ

ループで検討されている緩衝材性能試験、静圧試験、衝撃試験、落下試験、振動試験などの実際と評価結果の一例が紹介された。また、実際の運送中に発生する現象に注意を払うことも重要である。一般的にはトラックなどでの輸送を実際に行い、製品へ与える影響を評価することが行われる。しかし、今回紹介されたトラックのサスペンションの違いやドライバーの違いなどに着目した検討はほとんどされておらず、輸送行為自体の設計も非常に重要な包装設計

のひとつであることがわかった。

個装箱のバーコード（RSS）の検査と検証

株式会社ミューチュアル

棟安 茂則 先生



棟安 茂則 先生

医療用医薬品流通コードの標準化について「医療用医薬品へのバーコード表示の実施」が通知され、販売包装単位でバーコードによる情報表示が必要になる。製造番号・有効期限などの変動情報

を含める場合は、ロットごとの変更が必要なことからインラインでの直接印字がもっとも効率が良い。しかしながら、変動情報という多くの情報を含めるためには緻密な印刷技術と検査保証技術が必要となる。本講演では、棟安先生のグループで実施された実機による印刷および検査について紹介され、導入を間近にひかえた変動情報への対応について有用な情報を提供頂いた。

夏場における営業車で配送時熱対策について—蓄熱材料を使用した保冷(温)システム—

株式会社メディセオ・パルタックホールディングス

竹村 秀明 先生



竹村 秀明 先生

メーカーから出荷された医薬品は最終的に医薬品卸の手により1個1個の小さな単位で医療現場に届けられる。室温保存の医薬品は保冷されないが、夏場の営業車両では室温条件として設定され

ている30℃を超えることもある。竹村先生のグループでは蓄熱剤（パッサーモ・玉井化成株）と断熱シートを組み合わせた保冷システムを考案し、室内実験では設定温度40℃の中、確実に30℃以下に保つこ

とが確認された。さらに実際に営業車にて夏場の実装実験を実施した結果、有用性が確認できたことが紹介された。このシステムは、夜間の冷気を蓄熱して温度が上昇する昼間に利用するものであり、経済性・安全性の高いものであることから、非常に期待が持てるものである。また、医薬品の物流において最終の段階まで品質を保証することは、顧客に対する重要なコンプライアンスのひとつであり、本研究の今後の進展が期待される。

薬局・患者から見た医薬品管理について—近未来的展望（希望）を含めて—

大阪府立成人病センター 治験薬管理室

丁 元鎮 先生

医薬品が他の生産物と最も異なる点は使い方を誤ればヒトの生命に重大な影響があるという点である。このため、医薬品は単なる物質だけでは成り立たず、薬理・安全性・有効期限などの情報が付随してはじめて医薬品となる。治験の現場ではこれに加えて、確実に服薬されたのかということが重要な情報となる。服薬されたことを確認するために服薬記

録を治験参加者に
お願いするが、さ
らに進めて服薬を
客観的に証明する
手段として、ボト
ルが開封されたこ
とやブリスターパ
ッケージが押し破
られたことを電気
的に記録する装置
が考案されてい



丁 元鎮 先生

る。これらの装置により、服薬していないため効いていないだけと判断されていた耐薬性高血圧症が発見されるなど一定の成果が挙げられており、今後有用なものとして使用されることが期待される。また先生から、従来服薬の遵守を「コンプライアンス」と呼ぶことが多かったが、患者の立場に立てば強制的なニュアンスのあるこの言葉ではなく「アドヒアランス」を使用するべきであるとの提言があったことを付け加えておきたい。