

Report

第24回講演会報告

Report of the 24th Lecture Meeting of JSPME



会場内風景

小野 明大

Akihiro ONO

科研製薬株式会社
CMC センター
製剤部

KAKEN
PHARMACEUTICAL
CO., LTD.

一般社団法人 製剤機械技術学会 第24回講演会が2015年9月4日に静岡県コンベンションアーツセンター グランシップで開催された。今回の講演会では「製剤技術、機械技術の患者さんへの貢献」をテーマに掲げ、アカデミア、製薬企業、医薬品添加剤メーカー、包装機械メーカー並びに情報管理システムのそれぞれの視点から、基調講演1題を含む計5演題の講演が行われた。本講演会には約100名の参加者が集まり、活発な質疑応答を通して議論が深まった講演会であった。

初めに、草井 章 製剤機械技術学会会長より開会の辞を頂き、患者志向という切り口で、医療ニーズ、デバイス・製剤化技術、包装・表示の多岐に渡る分野の講演が行われることの意義が述べられた。

以下に講演内容の概要について、筆者の感想を含めてご報告する。

基調講演

院内製剤からユニバーサル製剤へ

ーこれからの院内製剤に対する大学の関わりー

東京理科大学薬学部

花輪 剛久 先生

本講演では、院内製剤の現状と課題に加え、花輪先

生の研究室で取り組んでいる患者のアドヒアランスを向上させる院内製剤の研究事例やトランスレーショナルリサーチ（新しい医療を臨床の場で試用・確認し、日常医療へ応用していく研究過程）についての取り組みが紹介された。



花輪 剛久 先生

院内製剤は、市販されている医薬品では対応できない、個々の患者さんに適した製剤として調製・使用され、医療現場における薬物治療を支える一つの手段として必要とされている。しかし、実際の医療現場では、人員・設備の問題から十分なエビデンスに基づく安全かつ有効な院内製剤を調製できる環境が整っていない場合も多く、院内製剤の調製ミスの発生が課題の一つとして

挙げられる。 2012年7月31日に日本病院薬剤師会から「院内製剤の調製及び使用に関する指針（version 1.0）」が示され、これまで明確な基準が示されていなかった院内製剤について、エビデンスに基づいて院内製剤の品質を管理していく体制が求められるようになった。そこで、花輪先生は「大学こそが客観的にエビデンスを構築できる環境である」とのご信念のもと、より多くの患者さんに有益な院内製剤を提供できるよう、エビデンスに基づく「大学を発信源とする院内製剤」のご提案に向けた研究・開発に取り組まれている。 医療機関や大学における基礎研究成果をいち早く医療現場に届けられるような取り組みを進めることが重要であり、今後、より広い範囲の患者さんに貢献できる大学発のユニバーサル製剤の開発にもつなげていきたいと熱意をもって述べられたことが非常に印象的であった。 講演 1 抗体医薬品におけるコンビネーション製品の開発 中外製薬株式会社 幡手 圭二郎 先生 抗体医薬品は高い治療効果と少ない副作用を両立できる利点を有しており、抗体医薬品の成功と市場拡大に呼応し、多くのメガファーマが開発に注力している。抗体医薬品を含めたバイオ医薬品はその性質上、注射剤が一般的な剤形となる。しかし、近年、プレフィルドシリンジやオートインジェクター（AI）といった患者・医療従事者にとって利便性の高いコンビネーション製品が増加している。	中外製薬株式会社では、「アクテムラ[®]点滴静注用」のコンビネーション製品として「アクテムラ[®]皮下注162mg オートインジェクター」を開発した。本講演では、当該製剤の開発における課題（タンパク質の高濃度化によるタンパク質分子の会合および粘度上昇）について、実験結果に加えて対応例も含めた丁寧な説明があった。また、アクテムラ[®]を例に、コンビネーション製品の自己投与に向けた取り組みについてもご紹介頂いた。コンビネーション製品は、患者・医療従事者にわかりやすい説明の添付が非常に重要であり、特に、当該製品の適応となる関節リウマチの患者さんが自己注射するような製品については、より丁寧なリスク低減策を講じる必要がある。アクテムラ[®]は針刺し防止機能や誤注入防止機能を採用し、さらに「わかりやすいAI封入説明書」、「自己注射練習用AI」、「自己注射管理用アプリ」などを提供することで、自己注射を安全かつ正確に行うためのサポートが充実している。 国内では、2014年の薬事法改正（現薬機法）に伴い、コンビネーション製品の機械部分の不具合も2016年から報告が義務付けられるようになる。患者さんを第一に見据えたデバイス設計および製剤設計がより一層重要になっていくことを再確認できた講演であった。 講演 2 EUDRAGIT[®]を用いたホットメルト エクストルージョンによる固体分散体の調製 エボニックジャパン株式会社 石井 達弥 先生 EUDRAGIT[®]は、医薬品の苦味マスキングや腸溶性・徐放性の放出制御といった幅広い用途で汎用されているが、近年では、固体分散体の担体としても注目されている。また、固体分散体の調製方法は種々知られているが、その一つであるホットメルト法は、幅広い機能化（溶解性改善・苦味マスキング・溶出制御）に対応できる手法であり、有機溶媒を使用せず、閉鎖系で製造可能であるという利点を有する。本講演では、EUDRAGIT[®]を用いてホットメルト法で製造した固体分散体について、溶解性改善・苦味マスキング・溶出制御を目的に検討した事例を紹介して頂いた。 溶解性改善については、薬物の再結晶化の抑制効果
---	---



幡手 圭二郎 先生



石井 達弥 先生

を有する EUDRAGIT® との溶融物を調製することにより、薬物の過飽和状態が維持され、高い溶解性改善効果が確認された。苦味マスキングの検討では、モデル薬物としてイブプロフェンを用い、カチオン性ポリマーとアニオン性薬物間の相互作用を利用した溶融物とすることにより、苦味がマスキングできることが確認できた。溶出制御の検討においては、徐放性基剤である 2 種類の EUDRAGIT® とモデル薬物を種々の質量比で調製し、混合比や粒子径に応じて様々な溶出プロファイルにコントロールできることを明らかにした。

ホットメルト法は利点の多い製造法であり、EUDRAGIT® に適した手法でもあることから、EUDRAGIT® の新たな利用価値の可能性について、今後も検討を進めたいと述べられた。添加剤の機能性とホットメルトエクストルーダーの機械技術との組み合わせによる応用例であり、患者さんへの貢献を目指す製薬企業の研究者にとって有益な講演内容であった。

講演 3

両面アルミにおけるピールオープン包装

CKD 株式会社

野田 尚彦 先生

2014年12月に消費者庁の消費者安全調査委員会から「子供による医薬品誤飲事故」が報告されており、その報告によると5歳以下の子供による医薬品などの誤飲事故は2006年以降増加傾向にある。その再発防止策の一つとして、子供が取り出し難いチャイルドレジスタンス (CR) 包装への改良が推奨されているが、固形剤の代表的な包装形態である PTP 包装では、CR 対策が進んでいないのが現状である。本講演では、

PTP 包装機メーカーである CKD 株式会社における、CR 機能を有する PTP 包装の開発についての取り組みを紹介して頂いた。



野田 尚彦 先生

CR 包装を設計する際、子供にとっては開け難くする一方で、高齢者などには開け易くする (シニアフレンドリー) など、患者さんの使用性への配慮が必要となる。本検討では、CR 機能を有する PTP 包装として、CR 機能と使用性の双方のバランスを確保することに加え、包装機能の目的の一つである錠剤の保護機能も含めた包装形態とする目的で、蓋フィルムをめくって錠剤を取り出すピールオープン包装を選択した。ピールオープン包装では錠剤を取り出す際に PTP 包装から押し出す必要がないため、PTP シートを固くすることで、外部からの衝撃に対する錠剤の保護を強化した。また、両面 (ポケット側および蓋側) をアルミラミネートフィルムとすることで錠剤に対する高い防湿性および遮光性を付与した。

医薬品の包装は、製剤の特性や服用患者さんの使用性を満足させるだけでなく、誤飲事故をなくすための工夫も求められ、本講演での CR 機能を有する PTP 包装の提案は、非常に示唆に富む有益な内容であった。

講演 4

医療現場での GS1 データバーの活用と課題

株式会社エムエスティー

豊浦 基雄 先生

医療用医薬品のバーコード表示に関し、医療事故の防止およびトレーサビリティを確保する目的で、2015年7月以降、製造販売業者から出荷される医薬品には

新バーコード（GS-1 データバー）が表示されている。株式会社エムエスティーではバーコードなどを印字する産業用プリンターの設計・開発から販売・メンテナンスまでを行っている。本講演では、GS-1 データバーを含むバーコードの活用事例、課題および対応方法など、実際に経験された事例を中心に御講演頂いた。



豊浦 基雄 先生

医療機関において、バーコードは薬剤部からの医薬品の払い出し業務や病棟での混注作業など、医薬品の管理・誤投与防止に使用されている。また、麻酔薬においては誤投与を防ぐことができるバーコードの自動認識システムを採用している病院もあり、医療事故の

防止策としての新たな活用も期待される。

バーコード表示への今後のニーズとして、投薬期間の制限緩和により、長期投与に対するピロー包装へのバーコード表示が検討される可能性、また、持参薬の確認作業の軽減から錠剤一錠ごとのバーコード表記の可能性についても述べられた。医薬品にとって、表示内容および表示方法は非常に重要であることを再認識させられる講演であった。

最後に、杉原昭夫実行委員長から閉会の辞を頂き、本講演会における熱心な聴講、活発な討議に対し、御講演者の先生方、参加者の皆様に対し、感謝の意が述べられた。

以上、本講演会の参加者を代表し、本講演会の内容についてご報告させていただきました。

本講演会の事前準備および当日のスムーズな会場運営を行って頂いた、杉原昭夫講演会実行委員長をはじめとする講演会実行委員および製剤機械技術学会事務局の皆様、また、熱意あふれる講演を行って頂いた御講演者の先生方、講演会の進行をご担当頂いた総合司会および座長の皆様、深甚なる謝意を申し上げます。