

平成17年度総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2005 and the Special Lectures

千代田化工建設(株) 医薬品プロジェクト部
Pharmaceutical Project Department Chiyoda Corporation

松本 治
Osamu MATSUMOTO

4月11日に、製剤機械技術研究会の平成17年度総会と、それに引続く特別講演会が文京区シビック小ホール（東京都文京区）にて開催されたので以下に報告する。

1. 総会

司会の小團扇事務局長が、総会への出席者は271名（参加者52名、委任状219名）であり、会員総数797名の4分の1以上を満たしており会則により総会が成立した旨宣言され、寺田勝英会長による挨拶で総会が開始された。

寺田会長から、日本医薬業界を取り巻く環境に関して、国際的な面ではFDAの21世紀リスクベースドアプローチや、PATガイダンス、また、ICHの動向等のトピックスが、国内環境の変化として今年4月1日からの改正薬事法の施行がとりあげられた。

こうした状況下で、製剤機械技術研究会としても活発に活動し、その例として適格性評価シンポジウムの開催、若手に対する教育研修、国際委員会でのガイダンスの和訳、PAT委員会活動等があげられた。また、今年度は15周年記念の年に当たるので、記念事業として、技術用語集の配布と、工場見学会30回記念行事としての中国医薬事情視察を計画していることが紹介された。最後に、ボランティア活動であるにもかかわらず、委員会活動は総計で100回を超えており、こうした活発な活動に対してこの場でお礼申し上げたいこと、また、今後もよろしくご支援いただきたい旨のお礼とお願いで会長挨拶が終了した。

引続き、会則の規定に従い寺田会長が議長となり、議事に入り、まず、議事録署名人の指名について諮られ、東京薬科大学の岡田弘晃教授とアステラス東海(株)の秋山幸二氏の2名が選出された。



平成17年度総会・特別講演会

第1号議案に入る前に、会長より、小野里公重副会長が本年3月にご逝去された旨の報告があり、ここに謹んでご冥福をお祈りいたしたいとお言葉があった。

「第1号議案」平成16年度会務報告に関して愛知絃治副会長より各種委員会の活動内容について説明があり、承認された。「第2号議案」平成16年度決算報告については杉原正泰顧問より、平成16年度監査報告については砂田久一監事より説明があり、共に承認された。続いて、「第3号議案」平成17年度会務計画案について愛知絃治副会長より、「第4号議案」平成17年度予算案について杉原正泰顧問よりそれぞれ説明があり、満場一致で承認された。「第5号議案」会則変更について寺田会長より提案趣旨説明がなされたが、これは、各種委員会で非会員の委員が増えている実態を反映して、在任年度内に限り個人会員として入会できるようにするもので、満場一致で承認され、以上をもってすべての議事の審議を終了した。

なお、小野里公重前副会長のご逝去に伴い空席となった副会長については、会則第3条に従い会長が指名する事となっていることから、三共(株)の草井章氏を指名したい旨寺田会長より報告があり、草井氏が紹介され、拍手で迎えられた。

続いて、第5回「製剤機械技術研究会 仲井賞」について松田芳久選考委員長より、昨年11月末の締切り時点で3件の推薦・応募があったが、その中から2件を選出した旨発表があった。1件目は、千代田化工建設(株)の三宅康夫氏であり、その受賞理由は「日本製剤技術史」の発行に対するもので、豊富な経験を基に製剤技術を広範囲に集大成した点を評価したものである。合わせて、三宅氏は当会に発足時から役員として活躍し、会の発展に大きく寄与したことも選定理由となった。2件目は、(株)三和化学研究所の尾関有一氏であり、新規有核錠の開発に関するもので、品質の向上と製造コスト低減を達成し、著名な雑誌への発表と多数の特許取得により、有核錠の開発・進歩に多大に寄与したことが受賞理由である。なお、授賞式と受賞講演は、今年10月の15回大会に行われる。

最後に愛知副会長による閉会の辞で、総会を終了した。

2. 特別講演会

総会に続き2題の特別講演が行われ、約130名の会員が聴講した。特別講演・1は、松田芳久副会長

が座長となり、丹沢和比古先生（三共(株)常務執行役員 研究開発戦略部長）が「高脂血症治療薬の開拓—世界初のスタチンの発見からプラバスタチンの開発まで—」と題して講演され、特別講演・2は、安藤英信常任委員が座長となり、檜山行雄先生（国立医薬品衛生研究所 薬品部 第三室長）が「医薬品の品質保証における承認書の役割」と題して講演された。以下、その講演内容について報告する。

2-1 「高脂血症治療薬の開拓—世界初のスタチンの発見からプラバスタチンの開発まで—」

今回の講演は、丹沢先生が長年にわたってかかわってきたスタチンの開発に関するもので、ML-236Bの発見から、膠着状態に陥った動物実験時の苦労を経て、ようやく動物レベルでのproof-of-conceptが取得でき、一般名Pravastatin、商品名メバロチン（日本）、商品名Pravachol（欧米）としてブロックバスター（超売上高製品）となるまでの貴重な体験をまとめたものであった。

スタチン系化合物は、コレステロール生合成系の律速酵素である「HMG-C0A reductase」の阻害剤であり、高脂血症に対する治療薬として広く用いられており、1973年に三共研究所にて世界に先駆けて単離された。コレステロールの体内バランスは、体内での合成（約60%）と消化管からの吸収（約40%）の和から体外への排出を差し引いて表されるが、先生の開発研究は第1要因である体内合成を減少させる部分にフォーカスを当てたものである。先生はこれに関連し、複雑な要因が絡み合う場合、ひとつの要因に対してシンプルに研究を集中させることの重要性を強調された。

単離されたスタチン（ML-236B）の正常ラットによる動物実験では、コレステロール低下作用が観測されず、数年間にわたり研究は膠着状態に陥った。先生は、このつらかった時代を回顧的に話されたが、ものになることを夢見て決してあきらめることなく研究に打ち込んだことにより結果として今の成功がもたらされたわけで、この体験談は開発に携わる企業の研究者のみならず、大学研究者にとっても貴重なお話となったはずである。

研究は、ビーグル犬での血中脂質低下作用の実験結果から膠着状態を脱却でき、イヌ代謝物から検出されたPravastatinによって大きな進展をみた。講演では、Pravastatinを用いた大規模臨床試験により、コレステロール合成を抑制する薬効のみならず、糖尿病発症の抑制にも大きな効果があることが紹介

された。

PravastatinはML-236Bの一部を水酸化した構造であり、先生はこれを微生物変換により創出したのであるが、三共醗酵研究所における基礎研究との共振がこの創発的な展開に繋がったことを強調された。



丹沢和比古先生

講演の締めくくりとして、世界最初の独創的な研究・発見において日本は決して遅れているわけではなく、その発見を果実としてうまく実らせ成果を摘み取る戦略において米国等に較べ劣っていることを指摘され、この部分での日本の奮起を促された。

また、スタチン開発の教訓として、(1)単純な仮説に立脚することの重要性(2)その時代の重要な基礎研究と共振することで創発的な展開が期待できること(3)先入観からフリーになることでメカニズムからは想定できない新たな作用の検出が可能であることを示された。

2-2 「医薬品の品質保証における承認書の役割」

今回の改正薬事法におけるポイントの一つとして、承認・許可制度の見直しがあるが、今回の檜山先生のご講演はそのなかで承認書システムに焦点をおいたもので、日本独特の承認書にいたった背景、その機能と役割を他国との比較ならびにICHガイドラインQ8の動向を交えて講演された。

日本における品質保証の現状について、規格判定中心の保証体制で、形式主義に陥っていないか、また十分に製造法変更が管理されているか等を懸念点として分析し、それらを踏まえて総合的な医薬品品質保証のあるべき姿を探求することを目的に研究班

をたちあげ、そこでの研究活動が今回の承認書の内容にいたったことが説明された。

承認書の機能を、規制当局と製造者の合意事項を記載する「製品の品質保証の最重要文章」で、企業側にとっては変更管理における最重要事項が記述されるものとして位置づけられていることが強調された。

講演では、承認書記載事項に関するポイントとして、(1)規格に加えて製造方法も記載すること(2)審査不要の軽微変更届制度の導入(3)目標値・設定値の導入の3点をあげ、それぞれの要点が説明された。特に変更管理については、「一部変更承認申請」対象事項と「軽微変更届出」対象事項を予め区別して設定するに際し、どのような事項がそれぞれの対象になるかを具体的に説明された。



檜山行雄先生

講演の後半では、ICHガイドラインQ8（製剤開発）（2004年11月時点でステップ2）に関してその背景と目的が説明され、わが国における品質規制とQ8の関係についても言及された。今回の承認書システムでは、製造方法に関して軽微変更制度及び目標値・設定値を導入したことにより、製造メーカーに大きな自由度を与えることが可能となり、Q8ガイドラインに対応するための基本的な状況が整った点が説明された。

最後に、承認書システムは日本独自のもので、官の人的資源が限られている日本の現状にあって効率化を模索した結果たどり着いた制度であり、今後、官民協力のもとこの制度を先に進めていただきたい旨述べられ講演を締めくくられた。

平成 16 年度会務報告

平成 17 年 4 月 11 日

会 務	回数	開催日	場 所	参加者(名)
工場見学会 (25 回～27 回)	3	2 月 27 日	ニプロファーマ(株) 伊勢工場	111 名
		6 月 25 日	(財)日本食品分析センター千歳研究所	18 名
		11 月 26 日	第一製薬(株) 大阪工場	119 名
平成 16 年度 総会・特別講演会	1	4 月 12 日	文京シビック小ホール(東京・文京)	総会(含委任状) 292 名 特別講演会 125 名
第 3 期教育研修会	8	5 月 14 日 ～11 月 20 日	東邦大学他	435 名
第 13 回講演会	1	8 月 27 日	共立薬科大学	講演会 145 名
適格性評価ワークショップ	1	9 月 10 日	共立薬科大学 3グループ 討議	67 名
第 14 回大会	1	10 月 7 日	岐阜ぱ・る・るプラザ	大会 270 名
		～10 月 8 日		会員交流会 150 名
第 5 回製剤機械技術 シンポジウム	1	12 月 3 日	神戸薬科大学	90 名
会誌の発行	4	3 月, 6 月, 9 月, 12 月 Vol. 13 (No. 1～No. 4)		
会員名簿発行(16 年度版)	1	9 月		

会 務	回 数	
・役員会	1	総開催数 122 回 (昨年度実績 95 回)
・常任委員会	3	
・正副会長会議	5	
・正副委員長会議	2	
・第 14 回大会実行委員会	6	
・第 13 回講演会実行委員会	4	
・第 5 回製剤機械技術シンポジウム実行委員会	4	
・国際委員会	2	
・会誌/論文 編集委員会	5	
・工場見学会実行委員会	13	
・ホームページ委員会	5	
・GMP 委員会関係	30	
・教育委員会	4	
・第 15 回大会実行委員会	5	
・PAT 委員会	5	
・技術用語編集委員会	10	
・その他	2	

平成16年度収支決算報告書

(自：平成16年1月1日 至：平成16年12月31日)

〔収入の部〕

〔単位：円〕

大科目	小科目	年度予算	年度決算	進捗度	備考
会費収入	事業体会費	38,600,000	37,800,000	98%	188社x20万, 2社x10万
	個人会費	1,200,000	1,200,000	100%	240名x5000円
	小計	39,800,000	39,000,000	98%	
事業収入	講演要旨集広告代	900,000	1,150,000	128%	23社x5万円
	会誌広告代	3,900,000	3,258,000	84%	43, 44, 45, 46号
	大会個人会員参加費	600,000	950,000	158%	非会員含む
	交流会参加費	1,000,000	760,000	76%	95名x8000円
	講演会非会員参加費	100,000	0	0%	
	教育研修会参加費	5,200,000	5,630,000	108%	35名x15万+38万
	適格性評価ワークショップ費	50,000	0	0%	新規・非会員参加費
	シンポジウム非会員参加費	100,000	10,000	10%	1名x1万
	本等販売費/著作権料	750,000	353,630	47%	15年実績 約66万
	工場見学参加費	200,000	227,000	114%	1000円/1人
	小計	12,800,000	12,338,630	96%	
雑収入		20,000	10,900	55%	受取り手数料等
旧事務所保証金戻り		2,000,000	2,000,000	100%	
中計		54,620,000	53,349,530	98%	
受取利息		10,000	19,050	191%	
前年度前受金振替額		-5,000	-5,000	100%	
別途積立金取崩し		500,000	500,000	100%	15周年記念事業
収入計		55,125,000	53,863,580	98%	
預り金(源泉所得税)		900,000	834,604	93%	所得税の預り分
前期繰越金		54,880,805	54,880,805	100%	一部取り崩し後
今期収入合計		110,905,805	109,578,989	99%	

注：年度の後半より入会した事業体である。

注：前期の次期繰越金は55,380,805円である。

前期繰越金が54,880,805円であるのは、積立金(600万円)のうち50万円を取崩した(別項で収入として記載)為である。

〔支出の部〕

〔単位：円〕

大科目	小科目	年度予算	年度決算	進行度	備考
出版事業	会誌編集刊行費	7,000,000	5,739,475	82%	原稿・印刷・送料
	会員名簿刊行費	500,000	421,050	84%	9月発行 900部
出版物費	GMP手順書刊行費	500,000	0	0%	包装設備
	小計	8,000,000	6,160,525	77%	
研究技術	総会費	500,000	417,638	84%	文京シビック
	大会費	7,000,000	6,399,241	91%	岐阜開催
講演研修	講演会費	700,000	623,234	89%	共立薬大開催
	シンポジウム費	900,000	591,059	66%	神戸薬大開催
事業費	教育研修会費	5,000,000	5,097,322	102%	8回実習
	適格性評価ワークショップ費	800,000	535,314	67%	新規
	仲井賞	270,000	254,600	94%	副賞・楯
	小計	15,170,000	13,918,408	92%	
委員会 活動費	執行委員会費	1,300,000	1,179,850	91%	正副・常任・役員
	会誌編集委員会費	300,000	163,170	54%	
	教育委員会費	300,000	239,943	80%	
	工場見学会費	1,000,000	687,375	69%	3回実施
	ホームページ委員会費	600,000	557,249	93%	
	GMP委員会費	1,000,000	759,052	76%	
	国際委員会費	300,000	523,500	175%	PAT, QSA翻訳料を含む
	PAT委員会費	500,000	397,750	80%	新規
	技術用語編集委員会費	500,000	444,226	89%	新規
	小計	5,800,000	4,952,115	85%	
		【5,300,000】			昨年度の集計ミス数字
管理費	出張交通費	800,000	846,103	106%	事務局関係
	事務用品費	800,000	836,310	105%	
	印刷費	700,000	1,048,203	150%	コピー代金
	事務機リース料	1,000,000	1,053,360	105%	コピー, FAX, PC
	新聞図書費	200,000	84,870	42%	
	一般消耗品費	50,000	52,800	106%	
	器具備品費	1,000,000	779,167	78%	PC等購入(3台)
	通信費	600,000	541,718	90%	
	業務委託費	150,000	105,000	70%	決算報告等
	謝礼品費	30,000	0	0%	
	交際費	30,000	0	0%	
	公租公課	80,000	87,500	109%	都民税
	小計	5,440,000	5,435,031	100%	

〔単位：円〕

大科目	小科目	年度予算	年度決算	進行度	備考
事業所費	賃貸料（三好）	4,000,000	3,960,600	99%	旧事務所修理含む
	水道光熱費	450,000	247,006	55%	
	清掃料	150,000	51,998	35%	
	小計	4,600,000	4,259,604	93%	
人件費	給料	13,600,000	13,400,000	99%	局員4名
	交通費	920,000	894,240	97%	
	アルバイト料	40,000	55,000	138%	
	小計	14,560,000	14,349,240	99%	
	保険料	250,000	254,405	102%	
	海外出張費	500,000	0	0%	
	調査費	200,000	10,000	5%	
	予備費	500,000	0	0%	
	雑費	50,000	42,315	85%	
	中計	55,070,000	49,381,643	90%	
		【54,570,000】			
	前払金	250,000	383,400	153%	江戸川総合区民ホール
	年度前払金振替額	-197,000	-197,000	100%	シビック・岐阜
	旧事務所保証金償却	200,000	200,000	100%	
	支出計	55,323,000	49,768,043	90%	
		【54,823,000】			
	預り金（源泉所得税）納付額	900,000	859,489	95%	税務署への納入
	当期余剰金（次期繰越金）	54,682,805	58,951,457	108%	
		【54,182,805】			
	今期支出合計	110,905,805	109,578,989	99%	

平成16年度の収支決算について上記の通り報告します。

平成17年1月18日（火）

製剤機械技術研究会 会長 寺田 勝英



上記計算書およ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。

平成17年1月28日（金）

製剤機械技術研究会 監事 砂田 久一



同 同 吉岡 敏夫



〔預金・現金残高内訳〕

定期預金	34,500,000
積立金	5,555,774
普通預金（会長）	17,135,404
普通預金（局長）	1,751,512
郵便貯金	0
現金	8,767
合計	58,951,457

平成 17 年度会務計画

平成 17 年 4 月 11 日

会 務	日 程	場 所	実行委員長	備 考
第 28 回工場見学会	3 月 4 日(金)	サントリー(株) 九州熊本工場	小澤実行委員長	参加者 23 名
総会・特別講演会	4 月 11 日(月)	文京シビック小ホール		特別講演 2 題
第 4 期教育研修会	内服固形製剤 5 月より 8 回	東邦大学 他	愛知実行委員長	参加募集 30~50 名
	無菌製剤 6 月より 3 回	(株)澁谷工業、 ボッシュ(株)、日揮(株)	愛知実行委員長	参加募集 30 名
第 29 回工場見学会	6 月 17 日(金)	明治製菓(株)小田原工場	小澤実行委員長	参加募集 80 名予定
第 14 回講演会	8 月 4 日(木)	大阪千里ライフサイエンスセンター	高木実行委員長	
第 15 回大会(東京)	10 月 13 日(木) ~14 日(金)	江戸川区総合区民ホール	寺菌実行委員長	交流会
第 30 回工場見学会	10 月 23 日(日) (予定)	中国(上海他)	小澤実行委員長	創立 15 周年、 工場見学会 30 回記念
第 6 回製剤機械技術 シンポジウム	月 日()		草井実行委員長	
会誌の発行	発行 3, 6, 9, 12 月	事務局	愛知編集委員長	
技術用語集発行	9 月	事務局	小澤実行委員長	
会員名簿発行	9 月	事務局		

各委員会開催予定

(平成 17 年度)

・役員会	1 回
・常任委員会	3 回
・正副会長会議	6~7 回
・正副委員長会議	3 回
・第 15 回大会実行委員会	6~8 回
・第 14 回講演会実行委員会	3~4 回
・第 6 回製剤機械技術シンポジウム実行委員会	5~6 回
・国際委員会	4~5 回
・会誌/論文 編集委員会	5~6 回
・工場見学会実行委員会	10~13 回
・ホームページ委員会	6~7 回
・GMP 委員会、ワークショップ関係	25~30 回
・教育委員会	6~8 回
・第 16 回大会実行委員会	2~3 回
・PAT 実行委員会	5~6 回
・技術用語編集委員会	5~6 回
・その他	2 回

平成17年度 収支予算

(自：平成17年1月1日 至：平成17年12月31日)

〔収入の部〕

〔単位：円〕

大科目	小科目	前年度予算	前年度決算	本年度予算	備考
会費収入	事業体会費	38,600,000	37,800,000	38,000,000	190社 x 20万
	個人会費	1,200,000	1,200,000	1,250,000	250名 x 5000円
	小計	39,800,000	39,000,000	39,250,000	
事業収入	講演要旨集広告代	900,000	1,150,000	900,000	18社x50,000円
	会誌広告代	3,900,000	3,258,000	3,500,000	48, 49, 50, 51号
	大会展示小間代	0	0	1,000,000	20小間x5万円
	大会個人会員参加費	600,000	950,000	1,000,000	非会員含む
	交流会参加費	1,000,000	760,000	960,000	120名 x 8000円
	講演会非会員参加費	100,000	0	50,000	5名x10,000円
	教育研修会参加費	5,200,000	5,630,000	5,800,000	30名x15万+130万
	ワークショップ参加費	50,000	0	0	18年3月開催に変更
	シンポジウム非会員参加費	100,000	10,000	50,000	
	本等販売費/著作権料	750,000	353,630	700,000	技術用語集他
	工場見学参加費	200,000	227,000	100,000	28, 29回の2回分
	中国工場見学参加費	0	0	5,600,000	20名 x 28万円
	小計	12,800,000	12,338,630	19,660,000	
雑収入		20,000	10,900	10,000	受取り手数料等
旧事務所保証金戻り		2,000,000	2,000,000	0	
中計		54,620,000	53,349,530	58,920,000	
受取利息		10,000	19,050	19,000	
前年度前受金振替額		-5,000	-5,000	0	
別途積立金取崩し		500,000	500,000	5,555,774	15周年記念事業
収入計		55,125,000	53,863,580	64,494,774	
預り金(源泉所得税)		900,000	834,604	900,000	所得税の預り分
前期繰越金		54,880,805	54,880,805	53,395,683	全部取り崩し後
今期収入合計		110,905,805	109,578,989	118,790,457	

注：15周年記念積立金の残金5,555,774円を、取崩して計上した。

その為、前期繰越金の58,951,457円から積立金(5,555,774円)を取崩したので、前期繰越金は53,395,683円となる。

〔支出の部〕

〔単位：円〕

大科目	小科目	前年度予算	前年度決算	本年度予算	備考	
出版事業	会誌編集刊行費	7,000,000	5,739,475	6,800,000	原稿・印刷・送料	
	会員名簿刊行費	500,000	421,050	450,000	9月発行 900部	
	GMP手順書刊行費	500,000	0	450,000	配布・販売	
	技術用語刊行費	0	0	2,300,000	9月発行予定	
	小計	8,000,000	6,160,525	10,000,000		
研究技術	総会費	500,000	417,638	450,000	文京シビック	
	大会費	7,000,000	6,399,241	7,500,000	15周年記念大会	
	大会展示小間代	0	0	1,900,000	パネル展示費	
	講演会費	700,000	623,234	800,000		
	講演研修	シンポジウム費	900,000	591,059	800,000	
	教育研修会費	5,000,000	5,097,322	5,800,000	8回実習；新規研修	
	事業費	適格性評価ワークショップ費	800,000	535,314	0	18年3月開催に変更
	仲井賞	270,000	254,600	570,000	副賞、楯	
委員会	中国工場見学会費	0	0	6,100,000	事務局関係含む	
	小計	15,170,000	13,918,408	23,920,000		
	執行委員会費	1,300,000	1,179,850	1,300,000	正副・常任・役員	
	会誌編集委員会費	300,000	163,170	300,000		
	教育委員会費	300,000	239,943	300,000		
	工場見学会費	1,000,000	687,375	500,000	国内は2回の予定	
	ホームページ委員会費	600,000	557,249	450,000		
	GMP委員会費	1,000,000	759,052	800,000		
	国際委員会費	300,000	523,500	400,000		
活動費	PAT委員会費	500,000	397,750	500,000		
	技術用語編集委員会費	500,000	444,226	555,774		
	小計	5,800,000	4,952,115	5,105,774		
	管理費	出張交通費	800,000	846,103	500,000	事務局関係
		事務用品費	800,000	836,310	800,000	
		印刷費	700,000	1,048,203	1,100,000	コピー代金
		事務機リース料	1,000,000	1,053,360	1,000,000	
		新聞図書費	200,000	84,870	100,000	
		一般消耗品費	50,000	52,800	50,000	
		器具備品費	1,000,000	779,167	100,000	スクリーン設置
		サーバー使用費	0	0	400,000	
		通信費	600,000	541,718	600,000	
		業務委託費	150,000	105,000	130,000	決算報告等
謝礼品費		30,000	0	30,000		
交際費		30,000	0	30,000	慶弔費	
公租公課		80,000	87,500	90,000	都民税	
小計	5,440,000	5,435,031	4,930,000			

大 科 目	小 科 目	前年度予算	前年度決算	本年度予算	備 考
事業所費	賃貸料（三好）	4,000,000	3,960,600	4,000,000	
	水道光熱費	450,000	247,006	300,000	
	清掃料	150,000	51,998	50,000	
	小 計	4,600,000	4,259,604	4,350,000	
人件費	給料	13,600,000	13,400,000	14,000,000	局員4名
	交通費	920,000	894,240	920,000	
	アルバイト料	40,000	55,000	50,000	
	小 計	14,560,000	14,349,240	14,970,000	
	保 險 料	250,000	254,405	250,000	
	海 外 出 張 費	500,000	0	500,000	
	調 査 費	200,000	10,000	100,000	
	予 備 費	500,000	0	400,000	
	雑 費	50,000	42,315	50,000	
	小 計	1,500,000	306,720	1,300,000	
	中 計	55,070,000	49,381,643	64,575,774	
	前 払 金	250,000	383,400	300,000	
	前年度前払金振替額	-197,000	-197,000	-383,400	シビック・江戸川
	旧事務所保証金償却	200,000	200,000	0	
	支 出 計	55,323,000	49,768,043	64,492,374	
	預り金（源泉所得税）納付額	900,000	859,489	900,000	税務署への納入
	当期余剰金（次期繰越金）	54,682,805	58,951,457	53,398,083	
	今 期 支 出 合 計	110,905,805	109,578,989	118,790,457	

技術用語編集委員会費	555,774
技術用語刊行費	2,300,000
中国工場見学会費	500,000
大 会	1,000,000
パネル展示補助	900,000
仲井賞補助	300,000
積立金の繰入れ額	5,555,774

製剤機械技術研究会 会 則 の 改 定

改 定 案		改定点の説明
第一章 総 則		
第 1条	本会は製剤機械技術研究会 (Japan Society of Pharmaceutical Machinery and Engineering) と称し、略称を製機研 (JSPME) とする。	
第 2条	本会の事務局は、東京都千代田区神田多町2丁目7番3号三好ビル内に置く。	
第二章 目的および事業		
第 3条	本会は製剤機械・機器に関して、産・官・学が協力して理論と実践の両面から研究、開発および討論を行い、製剤設計および自動化等に貢献することを目的とする。	
第 4条	本会は前条の目的を達成するために、次の事業を行う。 1. 学術集会の開催 2. 機関誌“製剤機械技術研究会誌”の発行 3. その他本会の目的達成に必要な事業	
第三章 会 員		
第 5条	本会の会員は次のとおりとする。 1. 事業体会員 2. 個人会員 3. 名誉会員	
第 6条	事業体会員は、本会の目的に賛同する事業体で、1社3名まで登録できる。	
第 7条	(1)個人会員は、本会の目的に賛同する教育研究機関、官公庁に所属する個人で会長が認めた者、又は事業体に所属する個人で、後者の場合はその事業体が事業体会員として入会していることを条件とする。 (2)第6条又は第7条(1)で登録された会員は、所属する事業体を離職した場合に、会員としての在籍期間が原則として3年以上経過し、かつ会長が認めた場合には、個人会員として継続することができる。 (3)本会の委員会活動を推進するために、委員として協力を要請した個人については、委員としての在任年度内に限り、個人会員として入会することができる。	非会員の委員が増加している。入会を促すための項目の追加である。
第 8条	名誉会員は、本会の運営又は会務について特に功績があり、役員会で承認された個人とする。	
第 9条	本会への入会登録又は退会する場合には、所定の用紙を提出し、所定の手続きを受けなければならない。	

製剤機械技術研究会

役員名簿

(五十音順)

会 長 寺 田 勝 英 (東邦大学 薬学部 教授)

副 会 長 愛 知 紘 治 (元大正製薬(株) 治験薬製造センター長)

副 会 長 草 井 章 (三共(株) 製剤研究所 所長)

副 会 長 松 田 芳 久 (神戸薬科大学 教授)

常任委員 秋 山 幸 二 (アステラス東海(株) 事業推進部)

常任委員 安 藤 英 信 (エーザイ(株) 美里工場 製剤部 部長)

常任委員 岡 田 弘 晃 (東京薬科大学 薬学部 教授)

常任委員 川 島 嘉 明 (愛知学院大学 薬学部 教授)

常任委員 鈴 木 裕 介 (塩野義製薬(株) 内部統制室 部長)

常任委員 高 嶋 武 志 (株パウレック 代表取締役社長)

常任委員 高 山 幸 三 (星薬科大学 教授)

常任委員 檀 上 和 美 (名城大学 薬学部 教授)

常任委員 寺 菌 隆 (中外製薬(株) 品質保証部 部長)

常任委員 伏 島 靖 豊 (フロイント産業(株) 代表取締役会長)

常任委員 山 本 洋 司 (第一ファルマテック(株) 取締役大阪工場長)

委 員 今 井 良 則 (ノバルティスファーマ(株) 生産本部 製造部長)

委 員 大 塚 史 久 (大成建設(株) エンジニアリング本部 副本部長)

委 員 釜 田 哲 郎 (不二パウダル(株) 医薬開発部 次長)

委 員 島 田 啓 司 (株菊水製作所 代表取締役社長)

- 委員 高木 和行 (みづほ工業(株) 常務取締役)
- 委員 高橋 治 (サクラ精機(株) 商品開発部 開発課 課長)
- 委員 高橋 正人 (大正製薬(株) 生産技術研究所 参事)
- 委員 武田 豊彦 (石川島プラントエンジニアリング(株) I N E 事業部 顧問)
- 委員 徳丸 周一 (日揮(株) 産業プロジェクト統括本部 統括本部長代行)
- 委員 中島 新一郎 (城西国際大学 薬学部 薬学部長 教授)
- 委員 中村 利夫 (大塚製薬(株) 生産本部 生産技術部 次長)
- 委員 畑 洋三 (株畑鐵工所 代表取締役社長)
- 委員 花村 聡 (株ツムラ 信頼性保証本部 品質保証部)
- 委員 大池 敦夫 (藤沢薬品工業(株) 技術研究所 所長)
- 委員 本多 清 (CKD(株) 取締役 常務執行役員 生産本部長)
- 委員 松本 治 (千代田化工建設(株) 医薬品プロジェクト部 技師長)
- 委員 三浦 浩一 (株ミューチュアル 代表取締役社長)
- 委員 宮田 清己 (ホソカワミクロン(株) 取締役 副社長)
- 委員 山口 俊和 (大日本製薬(株) 技術研究センター 製剤研究グループ
グループマネージャー (部長))
- 委員 吉野 廣祐 (田辺製薬(株) 製品研究所 所長)

-
- 監事 砂田 久一 (名城大学 薬学部 教授)
- 監事 吉岡 敏夫 (武田薬品工業(株) 製薬本部 製剤技術研究所
リサーチマネージャー)

-
- 名誉会長 仲井 由宣 (千葉大学 名誉教授)
- 顧問 杉原 正泰 (創包工学研究会)
- 顧問 山本 恵司 (千葉大学大学院 薬学研究院長 教授)
-