

# Report

## 2022 年度 定時社員総会・ 特別講演会報告

Report on JSPME General Assembly 2022 and Special Lectures

山本 浩充

Hikomitsu YAMAMOTO

愛知学院大学 薬学部 製剤学講座

Department of Pharmaceutical Engineering, School of Pharmacy, Aichi Gakuin University

2022 年 6 月 28 日 (火) に製剤機械技術学会の定時社員総会、特別講演会が開催された。

本年度も新型コロナウイルスの感染対策として、インターネットによる事前の議決権行使ならびに Zoom を用いた Web 会議、Web 会議の中での採決、Web 講演会が行われた。

### ■ 定時社員総会

米持 悦生 会長 (星薬科大学 薬学部 教授) より、本日の参加議決権総数は、事業体 321 個、個人会員 106 個、名誉会員 4 個であり、委任状を含めた総数が定足数の過半数に達していることが報告された。ただし、事業体は 3 議決権/事業体、個人会員と名誉会員は 1 個議決権/人である。また、本総会で集められた議決権数は 431 個であり、総社員数の議決権数 817 個の過半数を超えて定款第 17 条に定められている議決に関する条件も満たしていることが報告された。引き続き、定款第 15 条に従い米持 会長が議長となり、議事録署名人として花輪 剛久 先生 (東京理科大学 薬学部 教授) および横山 裕志氏 (ホソカワミクロン(株)) が指名され、異議なく承認された。

### 第 1 号議案 2021 年度 事業報告の件

草井 章 副会長 ((元)三共株式会社開発研究本部製剤研究所長) より、本学会の 2021 年度の事業内容が報告された。昨年度はコロナ禍で中止となっていた事業

も、オンライン開催など工夫しながら、6 月 30 日には総会と特別講演会がハイブリッドで、7 月 30 日には尾上 実行委員長のもと第 29 回講演会が、10 月 15 日には鶴野澤 大会長のもと第 31 回大会がオンライン形式で開催された。また、11 月 26 日には日薬連の後援を受けた第 22 回製剤機械技術シンポジウムが開催された。

教育研修会については、各分科会の工夫により Web 研修会として実施でき、対面での実施よりも結果的に多くの参加があった。また、PAT 教育研究会も Web 上で開催された。

工場見学会については、コロナ禍の状況下、参加者の健康状態や受入施設側の対応などを考慮し、実施が見送られた。

会議関連として、社員総会、3 回の理事会、5 回の執行理事会開催、評議員会が開催されたことが報告された。また、各委員会活動も工場見学委員会など一部実施できない事業はあったものの、ホームページ委員会、GMP 委員会、国際委員会、PAT 委員会、トレーサビリティ委員会、連続生産委員会、無菌製剤委員会など精力的に活動されたことが報告された。

2022 年度の会員数については、事業体会員が増加して 205 社、個人会員は微減し 205 名、名誉会員は 12 名、学生会員 3 名となっている。

第 1 号議案の事業報告は異議なく可決された。

### 第 2 号議案 2021 年度 決算報告書および監査報告の件

大脇 孝行 副会長 (大脇製剤開発コンサルタント代

表)より2021年度の決算が報告された。収入に関しては、会費収入は増加したが、事業収入については、大会要旨集が発刊されなかったこともあり、会誌広告費が減となった。その他、講演会や教育研修会については、オンライン開催によって参加者数も増えたため、前年度よりも大幅に増加した。

支出に関しては、会誌4刊、特別号1刊を発刊することができ、前年度(発刊4刊)に比べ増となった。研究技術講演研修事業費については、工場見学会費は実施していないのでゼロとなっているが、各種事業が実施できたこともあり、前年度よりも増加した。各種委員会活動費も、分科会や教育研修会が実施できるようになったことにより支出が増加した。管理費、事業所費などについては、概ね予算通りであった。支出余剰金は前年度よりも増加しているが、次年度以降、活動がさらに活発になることで収支バランスが取れていくと予想されるとのことであった。

最後に、2021年度監査報告として、山本 恵司 監事(国立研究開発法人 科学技術振興機構)より、5月8日に実施された会計監査および業務監査結果について、会計書類は法人の財政状況を正しく示していること、事業報告の内容は法人の状況を正しく示していることが報告された。

第2号議案は異議なく可決された。

### 報告事項1 製剤機械技術学会 第22回 仲井賞および第5回 仲井賞若手研究者奨励賞

岡本 浩一 選考委員(名城大学薬学部教授)より、選考経緯と審査結果が報告された。第22回仲井賞には「連続生産による製剤製造方法の実用化と普及」(林 健太郎氏、鈴木 拓麻氏、長田 優希氏、森田 勇樹氏(シオノギファーマ(株)))が選出された。本技術は、湿式造粒、乾燥・整粒工程に理想流れモデルと非理想槽列モデルを組合わせた独自モデルを構築するとともに、混合・打錠工程中の薬物含量を測定するモニタリングデータを統合された独自の固形製剤連続生産システムが構築されたもので、CDMOとして本邦で初めての連続生産による製造承認となった。今後、多くの他社製品への展開も期待される点が評価された。第5

回仲井賞若手研究者奨励賞は「噴霧乾燥法に基づいた新規な非晶質製剤化技術の構築とその応用」(内山 博雅氏(大阪医科薬科大学))が選出された。噴霧乾燥法により難水溶性薬物を低～中分子基剤とコアモルフアス化する技術により溶解性を改善すると共に基剤にp-糖タンパクや代謝酵素阻害剤を用いることにより粘膜透過性も改善する画期的な手法を見出している。この他にも精力的に研究活動を行っており、さらなる活躍が期待されることが評価された。

いずれの賞も受賞式と受賞講演は2022年10月開催の第32回大会にて行われる予定である。

### 報告事項2 2022年度 事業計画

草井 章 副会長より2022年度 事業計画について報告された。大会、シンポジウム、講演会の準備が進められていること、教育研修会は本年度もオンラインでの実施が、理事会や各種委員会などもハイブリッドなどを活用した形で本年度同様開催される予定であることが、総会資料に基づき報告された。

### 報告事項3 2021年度 収支予算

大脇 孝行 副会長より、2022年度収支予算について概要が報告された。収入については、事業体会員、個人会員とも増加を見込んでいること、事業収支、委員会活動に伴う収支はオンライン、ハイブリッドなどを考慮した予算となっていること、管理費、事業所費、人件費などは昨年度と同規模の予算となっていることが報告された。収支差額については、コロナ禍の収束に応じて、バランスを加味しながら柔軟に対応しながら運営していくと伝えられた。

最後に、米持 悦生 新会長より、コロナが落ち着きを見せる中、各種事業が計画通り実施できるように成り、本学会が円滑に運営されていくことが期待されるとの閉会の辞が述べられ、定期社員総会は滞りなく閉会した。

### 2 特別講演会

定時社員総会の後に、恒例の特別講演会がZoomに

よるオンライン配信で開催され、120名に近い参加者があった。座長として草井章副会長が務められ進められた。今回は、国立医薬品食品衛生研究所 薬品部の伊豆津健一先生より「ジェネリック(後発)医薬品の公的試験と品質情報検討会」についてご講演いただいた。概要を以下に記す。

### 1. 後発医薬品の使用促進と品質

後発医薬品の使用促進策として後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムと後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップといった施策が行われた結果、数量シェアは約80%まで上昇した。後発医薬品が利用される頻度が高くなるに従って、国民ならびに医療関係者が後発医薬品の品質に対する信頼も向上し、先発医薬品から後発医薬品への置き換えにより、医療費の削減につながっていった。

### 2. 品質課題の顕在化と対策

後発医薬品の品質問題が2020年に連続して発生し、医薬品全体に対する信頼性の低下と供給停止が生じ、医療に大きな影響をあたえた。問題となった企業では、長年にわたるGMP違反や薬機法違反などが発覚し、製造業や製造販売業の業務停止処分が下された。このような事例は国内だけに留まらない。このような違反事例に対して、経営層向けの研修会などを含むコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化や品質を最優先する体制の強化などの対策が取られるようになった。また、行政対応としてGMP無通告査察の回数の増加や、各都道府県、PMDA担当者の教育、公的試験機関と協力したリスク管理などが実施されるようになった。

### 3. ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験と評価・学術情報での検討

後発医薬品の使用促進が始まった当初、規格や基準

への適合だけでは品質に不安があり、医療機関では積極的な採用を躊躇していたという意見があり、この問題を解決するために、ジェネリック医薬品品質情報検討会が設立された。検討会では、後発医薬品の品質のあり方を、品質規格以外に「先発品と同等以上の品質」、「先発品との製剤機能の同等性」、「製剤間の生物学的同等性保持」の観点から製品を評価し、必要に応じて改善の要請をすることとしている。そのために、後発医薬品の品質に関する学術論文や学会発表、学術情報などの精査や、国立衛研において製剤の詳細な品質評価が行われる。また、試験・評価結果は、製品名とともに国立衛研とPMDAのホームページで公表されると同時に、成分毎に評価情報をまとめたブルーブックとして公開されている。これにより、医療機関への情報提供とともに、製薬企業による品質改善を促している。

### 4. 後発医薬品の品質確保と安定供給、今後の公的試験の課題

品質問題や自然災害、経営判断による製造中止など医薬品不足を引き起こす原因は数多く存在する。このような供給不足が発生した際に、平等に医薬品を分配していく仕組み作りが必要となってくる。

また、医薬品規制の国際調和を背景に技術難度の高い微量不純物管理なども短期間で後発医薬品にも導入されようとしている。これまで保存安定性は安定性試験と安定性モニタリングで担保されてきたが、対応が不十分な企業もあり、回収となる事例が昨年より急増するなど、今後も回収が生じるリスクを抱えている。

また新モダリティ医薬品やDDS製剤に対して、ジェネリック医薬品の品質管理としてどのような項目を設定して管理していくのかも重要な課題である。

最後に、高品質な後発医薬品を安定供給する必要性について改めて話され、講演は終了となった。