

# 平成24年度定時社員総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2012 and the Special Lectures



米持 悦生

Etsuo YONEMOCHI

東邦大学薬学部

Faculty of  
Pharmaceutical  
Sciences,  
Toho University.

平成24年度の製剤機械技術学会定時社員総会及び特別講演会が、6月11日（月）きゅりあん（東京都品川区）にて開催された。

## 1 総会

司会者の木村孝良事務局長より、本総会の出席者数は285会員（事業体142会員、個人143会員）であり、会員総数438会員の過半数（220会員）を超えているので定款第13条の規程を満たし、本総会が開会の条件を満足している旨が報告された。加えて本総会で集まった議決権数は569個であり、議決権総数842個の過半数（422個）を超え定款第17条に定められている議決に関する条件も満足している旨の報告があり開会となった。

開会にあたり、岡田弘晃会長（元東京薬科大学）より、製剤機械技術学会は、「創薬・創薬機械・設備」と医薬品製造に関連したすべての分野を含む非常にユニークな学会とし昨年法人化され、会員の皆様のご協力により無事この度の平成24年度定時社員総会を開催することができました。本日の主な議題は、法人化後最初の事業報告・予算決算、さらに来年度の事業計画であ

り、ご審議頂きたいと考えております、との挨拶があった。

引き続き、定款第15条に従い岡田弘晃会長が議長となり議事に入り、議事録署名人として、宮嶋勝春氏（武州製薬株式会社）及び藤崎二郎氏（アステラスファーマテック株式会社）が選出された。

[第1号議案] 平成23年度事業報告に関して板井茂副会長（静岡県立大学）より全体及び各委員会の平成23年9月から24年3月の間の活動内容が説明され、承認された。[第2号議案] 平成23年度決算報告に関して安藤英信副会長（株式会社サンプラネット）より説明後、平成23年度監査報告について中島新一郎監事（元城西国際大学）より宮木晃監事（上武大学）他の立会いのもと監査が行われ正確であった旨の報告があり、共に承認された。[第3号議案] 理事2名選任の件について提案があり、大脇孝行氏（エーザイ株式会社）、伏島巖氏（フロイント産業株式会社）の理事就任が、承認された。また、長年本学会に多大な貢献をいただいた、伏島靖豊氏（フロイント産業株式会社）が、名誉会員に推薦された。以上をもってすべての議事の審議を終了した。

続いて〔報告事項1〕「第12回製剤機械技術学会仲井賞」受賞者の選考結果が、宮嶋勝春選考委員（武州

製薬(株)より報告された。選考委員会にて選考した結果を平成24年3月12日の理事会にて審議した結果、本学会への貢献度の観点から、大塚史久、高浜信一郎、古谷仁、野口幸広、山岡洋一各氏(大成建設(株))による「医薬品施設エンジニアリング技術の高度化」が受賞者として決定された旨報告された。なお、授賞式と受賞講演は本年10月10日～11日開催の第22回大会(於大阪)で行われる。[報告事項2]平成24年度事業計画に関しては板井茂副会長より、大会・講演会等の開催、研修会の開催ほか、各委員会の活動計画について説明された。[報告事項3]平成24年度収支予算(案)に関しては安藤英信副会長より説明があった。昨年度の実績は法人化後の23年9月から24年3月までであるため、法人化前の予算を含んだ前年度実績見込みより、本年度の予算化を行ったことが報告された。

閉会にあたり、本学会理事の山本恵司先生(千葉大学)より、昨年9月に法人化された本学会も、順調に滑り出したこと、また、会員の皆様には、今後とも一層ご支援頂きますことをお願いしたいとの閉会の辞があり、定時社員総会は閉会した。



その後、第22回大会の岩田実行委員長より、10月10日より大阪で開催予定の第22回大会『ボーダーレス時代を勝ち抜く「ものづくり」』の特別講演など、見どころが紹介された。続いて、8月に開催予定の第21回講演会「医療ニーズと製品をつなぐ製剤技術」について、佐藤実行委員長より案内があった。11月の第13回シンポジウムについては、花村実行委員長より製造技術の自動化についてを予定しているとの紹介がされた。また、寺田PAT委員会委員長より、本年から新規にスター

トするアドバンス講習会について、25年1月に開催を予定しているとの説明があった。最後に、7月10日に開催予定の「OPEX (Operational Excellence) への旅路」講演会について、国際委員会担当理事の鈴木氏より案内があった。

## 2 特別講演会

総会に続き、岡田弘晃会長による開会の挨拶と講師の奥村昭博先生と寺蘭隆先生の紹介の後、110名の参加者のもと2題の特別講演が行われた。

特別講演-1は、安藤副会長の座長により、奥村昭博先生(静岡県立大学経営情報学部経営情報科教授)から「日本製薬企業のグローバル化戦略」と題して講演され、特別講演-2は、草井副会長の座長により、寺蘭隆先生(中外製薬(株)信頼性保証ユニット品質保証部)から「PIC/S加盟に係わる製薬業界の対応と課題」と題して講演された。以下にその講演内容を報告する。

### 2.1 「日本製薬企業のグローバル化戦略」

本講演は、近年日本の製薬企業のグローバル化が、製品のみならず企業活動、組織、人材、R&D、マーケティングなど多くの分野で進展していること、そこには、生き残りをかけた日本企業の戦略的展開が見られること、さらに、今後の日本の製薬企業の方向性、問題点などについて言及された。



奥村昭博先生

はじめに、グローバル化の進化段階について解説があった。グローバル化の進化は、①

インターナショナル段階、②マルチナショナル段階、③トランスナショナル段階の3段階で進展すると説明された。具体的には、日本の製薬企業は、輸出や小規模な販売代理店などによる極めて小規模な海外展開にすぎなかったインターナショナル段階から、1980年代からの、米国や欧州にR&D拠点を設立し、さらに製造拠点も設立するグローバリゼーションの時代、すなわちマルチナショナル段階に進んだ。先生は、マルチナショナル戦略は、現地適応的ではあるが、逆に世界全体を統一的にマネジメントすることは若干問題があるため、企業は世界をシームレスにマネジメントする、いわゆるトランスナショナル戦略の段階に進むと話された。加えてトランスナショナル戦略は、世界を一つの市場とみなし、世界統一の製品、市場戦略を展開することであると説明された。

さらに、アンメット・メディカルニーズへの挑戦と題し、日本の製薬企業が2010年を超えたあたりから大きな戦略転換を迎えるようになったことについて言及された。これまでの製薬企業の製品は、基本的に生活習慣病関連に集中していたが、この分野は、競争も激しく、研究開発の生産性が低下していた。これに対し、ガン分野の治療薬の開発が期待されるようになり、日本企業のバイオベンチャー企業の買収が盛んになってきたこと。関連して、開発技術が低分子から抗体医薬へシフトしていることについて言及された。さらに、もう一つのアンメット市場は、新興国マーケットであり、BOP (Bottom of Pyramid) 市場と呼ばれており、近年急速に目が向けられていると話された。この地域では、これまでの高額な高度機能の製品をいかに低価格で供給できるかが課題であり、フィラリアなどを撲滅するには、これまでのマーケティング手法ではない、ある種のソーシャルマーケティングの手法が必要になると説明された。

最後に、日本企業の新戦略課題として、グローバリゼーションとダイバーシティと題し、限られた経営資源しか持たない日本の製薬企業は、経営資源の集中など、より考え抜かれたグローバル戦略が必要であると言われた。さらに、これからのグローバリゼーションには、企業のマネジメント革新が必要となり、グローバルな人材の育成・活用が大切になると締めくくられ

た。

## 2.2 「PIC/S 加盟に係わる製薬業界の対応と課題」

厚生労働省は、GMP調査の国際的枠組み「医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム」(PIC/S)への加盟に向けて動き出した。製薬業界は、PIC/Sへの加盟に向けて、厚生労働科学研究「医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究」への協力、PIC/SのGMPガイドラインと我が国の関連通知との比較分析への参画、更に、GMP適用外の対応としての生薬及び医療用ガスに関する自主ガイドラインの作成に協力してきた。現状は、当局のGMP調査体制強化検討会での検討を経て、PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方が事務連絡により示されたところであり、今後はこのガイドラインの国内での運用に向け、通知の見直しが必要になってくる。本講演では、製薬業界としてこれらの動きにどのように対応しているかについて、アンケート調査をもとに紹介された。

講演では先ず、世界各国のGMP査察当局で構成するPIC/S加盟に向けた、厚生労働省の動きについて説明された。我が国がPIC/Sに加盟すれば、日本のGMP調査を他国の行政機関も尊重するため、企業には、国内製造医薬品の海外での信頼性向上や、国内工場の海外当局による調査受け入れの減少、輸出入手続きの軽減などのメリットが期待される。5月にジュネーブで行われたPIC/S総会において、日本の加盟申請が正式に報告され、日本の加盟申請の審査担当国も決まった。担当国が申請資料の内容を審査し適切と判断されると、その後担当者が来日し、医薬品医療機器総合機構と各都道府県の査察を審査することになると説明され



寺園 隆先生

<p>た。</p> <p>講演では次に、PICS/S加盟に向けて最も重要となる点は、GMP調査員の要件等の明確化と水準の維持についてであること、国内各調査権者間の連携体制の強化が重要であることに言及された。これに関しては、合同模擬査察実施等の教育訓練体制の強化が検討されていると話された。さらに、PICS/SのGMPガイドラインと我が国の関連通知等との比較分析がされたこと、その結果、GMPの考え方等の重要な部分については差異はないとの結論に至ったが、様々な指針等の混在、GMP適用外への対応、我が国では定義されていない事項の存在が明らかとなったことが説明された。両者のギャップへの対応について、行政当局は、業界側の現状を大幅に変える事態は避けたいが、最終的には世界共通のGMPを目指し、規制用件で変える必要のあるものは、段階的に整合化していく姿勢を示していること。具体的には、PICS/Sガイドラインの活用、事務連絡及びQ&amp;Aの発出、医療用ガスのガイドライン、植物性医薬品のガイドラインなどが提示されており、今後GMP施行通知の改定も予定されていると説明された。</p>	<p>最後に、日薬連品質委員会による、PICS/S加盟に関連したアンケート調査の結果が報告された。この調査は、東薬工、大薬協加盟会社74社より回答が得られ、現在の各社でのPICS/Sへの対応を把握するために行われた。PICS/Sの目的、活動内容についてはかなり理解されているが、ガイドライン中の「主体的に判断して対応すること」には、気掛かりな点が多いこと、これに対する、「Q&amp;A集」および「説明会」のニーズが多いことなどが説明された。さらに、「GMP省令適用外の製造所に対する自主基準に基づく行政指導」に対しては、「刻み加工」などの対応について言及された。また、「GMP調査要領」関連では、「査察報告書の開示」、「品質システム構築スケジュールの開示」などに関心があると話された。なお詳細については、学会誌に解説記事が掲載されているので、そちらを参照されたいと締めくくられた。</p> <p>講演の後には、質疑応答が行われ、グローバル化の流れが、製薬企業の立場、査察当局の立場から深く考えることのできる非常に有意義な講演会となった。</p>
--	---