

## 平成 25 年度定時社員総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2013 and the Special Lectures



写真 1

森下 勇夫

Isao MORISHITA

株式会社ツムラ  
生産本部  
漢方製剤開発  
センターTSUMURA & CO.  
Production Division  
Kampo Formulations  
Development Center

一昨年(2012)の9月に一般社団法人化され1年9ヶ月が経過した製剤機械技術学会の平成25年度の定時社員総会および特別講演会が、6月10日(月)にタワーホール船堀小ホール(東京、江戸川区船堀)にて開催された。

## 1 総会

司会の新任の花村聡事務局長より、本日の参加社員総数は292会員であることが報告され、会員総数438の過半数(220)を超えて定款第13条の規程を満たし、本総会が開会の条件を満たしていることが報告された。さらに、本総会で集められた議決数は584個であり、総社員数の議決権838の過半数(420)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も報告され開会となった。

開会にあたり、岡田弘晃会長(東京薬科大学名誉教授)から本学会は2011年9月に法人化され飛躍、充実しており、特に官からの参加・協力が多くなったことが喜ばしいとの挨拶があった。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、松本治氏(千代田化工建設(株))および宮嶋勝春氏(武州製薬(株))が指名され、異議なく承認

された。

【第1号議案 平成24年度事業報告の件】本学会の平成24年4月から平成25年3月までの平成24年度事業計画に基づき実施された事業内容が板井茂副会長(静岡県立大学)により報告された。大会、研修会などの事業において参加者が当初の計画より多く盛会であったこと、海外の学会への会員の参加などの説明があり、異議なく承認された。【第2号議案 平成24年度決算報告の件】平成24年度の決算報告要旨が安藤英信副会長(株)サンプラネット)により報告された。決算内容は予算を下回る実績であり健全な財政状況であると報告された。本議案に関連し宮木晃監事(SANSHO(株))より平成24年度監査報告として、会計監査ならびに業務監査についての報告が行われ、会計書類は法人の財政状況を正しく示していること、業務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号議案も異議なく承認された。【第3号議案 任期満了に伴う理事の選任の件】本年は理事の任期満了の年であり、理事候補者25名の選任について異議なく承認された。そのうち、岡本浩一氏(名城大学)、谷野忠嗣氏(塩野義製薬(株))、岩田基数氏(大日本住友製薬(株))、杉原昭夫氏(アステラスファーマテック(株))、高

木和行氏（みづほ工業株(株)）の5名が新任の理事として選任された。【第4号議案 任期満了に伴う監事の選任の件】本年は監事の任期満了の年でもあり、監事候補者2名、中島新一郎氏（山梨大学名誉教授）、宮木晃氏（SANSHO(株)）の再任について異議なく承認された。

報告事項について、【報告事項1 第13回製剤機械技術学会仲井賞の発表】仲井賞審査委員長の壇上和美氏（名城大学）から選考経緯の説明があり、磯部重実氏、齋藤憲一氏、平井由梨子氏（フロイント産業(株)）らによる「日本発のコンテナメント技術」が平成25年3月の理事会で承認され決定したことが報告された。授賞式と受賞講演は平成25年10月10日～11日開催の第23回大会（東京、ニッショーホール）で行われる。【報告事項2 平成25年度事業計画】板井茂副会長より、平成25年3月の理事会で承認された平成25年度事業計画内容について総会資料に基づきその概要が報告された。大会・講演会等の開催、研修会、NIR教育研修会、工場見学会および各委員会活動の計画が説明された。【報告事項3 平成25年度収支予算】安藤英信副会長より、平成25年3月の理事会で承認された平成25年度の予算の内容について総会資料に基づき報告された。収支に関しては会費・事業収入共に昨年度とほぼ同じ予算額であること、支出については25周年記念事業の積立金の増額、委員会の新設（製剤教育ビデオ制作委員会）、GMP委員会活動成果物の新たな出版などにより昨年度に比べ増額になっているとの説明があった。

続いて議長から、大会、講演会、シンポジウムは本学会の重要な事業であるので、本年度の予定を報告してほしいとの発言があり、各実行委員長からその進捗状況の報告があった。第23回大会の脇山尚樹実行委員長より、10月10日～11日に東京、ニッショーホールで『医薬品産業の未来をひらく製剤創造技術の進歩と世界調和の進展－製剤技術はここまで来ている！－』のテーマで開催し、今回はポスターセッションも実施すると説明があった。第22回講演会の鈴木正隆実行委員長より、8月30日に「バイオ医薬品生産システムにおけるイノベーション」をメインテーマに掲げ、一般財団法人バイオインダストリー協会の協賛で充実したプログラムで開催されることが報告された。第14回製剤機

械技術シンポジウムの大脇孝行実行委員長より、11月29日に名城大学ライフサイエンスホールで「ユーザー価値を創造するための製剤機械技術のパラダイムシフト」をテーマに掲げ、実施されることが報告された。

閉会にあたり、本学会理事の山本恵司先生（千葉大学）より、平成2年に仲井由宣先生、杉原正泰先生らが始められた本学会が法人化されここまで発展してきました、今後さらに会員皆様のご支援いただきますことをお願いしたいとの閉会の辞があり、定期社員総会は閉会した。

## 2 特別講演会

定期社員総会の後に開催された理事会において会長に選任された板井茂新会長の挨拶と講師の紹介が行われ2題の特別講演が行われた。



写真2

特別講演－1として、板井茂会長の座長で、徳永裕司先生（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による『医薬品添加物規格の国際調和の現状と今後』、特別講演－2として、岡田弘晃前会長の座長で、松永民秀教授（名古屋市立大学 大学院薬学研究科）による『再生医療・創薬研究の新規材料として期待されるiPS細胞』の2題の講演が行われた。以下にその講演内容を報告する。

### 2.1 『医薬品添加物規格の国際調和の現状と今後』

本講演は、「1. 日米欧の薬局方検討会議（PDG）とは」、「2. 三薬局方調和の方針」、「3. PDGの調和項目（一般試験法）」、「4. PDGの調和項目（医薬品添加物）」、

「5. 医薬品添加物の今後」の順に発表された。

「1. 日米欧の薬局方検討会議 (PDG) とは」 PDG は日本薬局方、欧州薬局方および米国薬局方の三薬局方からなる組織であり、1989年に発足し2001年からWHOがオブザーバー参加している。1年に2回 Face-to-face の会議が日米欧で開催されている。日米 EU 医薬品規制調和国际会議 (ICH) は2003年11月に Q4B の設置を承認したが2010年11月にその休止が決定された。そのために2011年6月からは PDG の単独の開催となっている。直近では2013年6月26日～27日にフランスのストラズブールで会議が開催予定であることが説明された。



徳永裕司先生

「2. 三薬局方調和の方針」各地域の薬局方で判定基準の設定が異なる為に生じる規格試験の重複実施の回避および薬局方の科学的水準を適切に維持することにより公衆衛生に貢献することが目的であること、調和の定義は医薬品の適否判定に差異を生じない試験結果が得られることであるが、非調和の部分については各薬局方における「代替法の容認」など部分調和も導入されていることが説明された。PDG での調和は、Stage1～6の6段階で進められ、Stage1はテーマの決定、Stage2は調査検討、Stage3は専門委員会でのレビューのための提案、Stage4は公式意見の紹介 (パブコメ)、Stage5Aは合意案の検討、Stage5Bは合意案の署名、Stage6Aは各局方の出版、Stage6Bは各局方の施行、Stage6Cは各局方の調和の表示の段階に分かれていることが説明された。

「3、4. PDG の調和項目 (一般試験法) (医薬品添加

物)」 PDG 会議で国際調和された総品目数は、一般試験法28品目、医薬品添加物43品目となっている。医薬品添加物の内、「E-35サッカリンナトリウム」、「E-47酸化チタン」および「E-57モノステアリン酸グリセリル」は三局調和から削除されている。非調和項目であった確認試験法の IR スペクトル測定法は、調和文書で「標準品 (EP,USP) あるいは参照スペクトル (JP)」の表記で調和し、局方に取り込む場合にはどちらかの方法を記載することで三薬局方の合意が達成され始めた。また、国際調和に伴う日局規格の改正の行われた品目例として「ポビドン」、「ヒプロメロース」等があるが、日本で使用前例のないグレードを使用する場合には、新たに承認を取得する必要があることなど多くの事例が紹介された。

最後に「5. 医薬品添加物の今後」として、「医薬品添加物の未調和21品目の継続的な検討」、「国際調和に可能な新規の医薬品添加物選定と各局での検討の開始」、「早期調和品目の局方収載と JP の英文版の発出」、「薬添規から日局への移行のための検討強化」を今後の方針と考えていることが報告され、講演は締めくくられた。

## 2.2 『再生医療・創薬研究の新規材料として期待される iPS 細胞』

人工多機能性幹細胞 (iPS 細胞) は体を構成するあらゆる細胞になることができる万能細胞であることから、臓器移植に代わる再生医療への利用と疾患の原因解明や治療法開発あるいは薬物動態の予測等の応用にも期待が高まっている。本講演では iPS 細胞の特徴、再生医療や医薬品開発への利用等について、いくつか



松永民秀教授



<p>の例を挙げて説明された。</p>	<p>序の解明や治療法の開発などへの応用が期待されてい</p>
<p>まず、iPS 細胞の特徴と利点について説明があった。iPS 細胞は増殖性に富み生体を構成する全ての細胞に分化可能であり、人体から直接採取することが困難な細胞でも大量に得ることが可能で再生医療材料として期待されている。また、分化が発生過程に類似していることから、ヒト胚や胎児のモデルとして機能解析や毒性発生などの研究に利用できる。iPS 細胞由来肝細胞や腸管上皮細胞は薬物動態試験や毒性試験など創薬研究材料としても有望である。生命倫理的に胚性肝細胞 (ES 細胞) は受精卵を減失して樹立されるため大きな問題があるのに対して、iPS 細胞は線維芽細胞などの体細胞から樹立されるので培養細胞と同様に扱うことができる。さらに、iPS 細胞は患者本人から樹立できるので再生医療において免疫抑制剤が不要であることはきわめて魅力的であることが説明された。</p>	<p>る。iPS 細胞は、創薬プロセスにおいて最上流の疾患メカニズム、新規ターゲットの検討やその後のスクリーニング、有効性評価に応用が可能で、特に難病治療研究において有用であることが説明された。「医療実現拠点ネットワークプログラム」は、中核拠点および疾患組織別の実用化研究拠点を整備し、オールジャパン体制で世界に先駆けた実用化を目指し立ち上げられ、その中には疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究が厚生労働省と文部科学省のもと、産学官連携で推進されようとしており、今後の成果が期待されていると説明された。</p>
<p>実際の応用例として、創薬研究の薬物動態試験で Caco-2 細胞が汎用されているが、Caco-2 細胞はヒト結腸癌由来でありヒト小腸とは薬物トランスポーターや薬物代謝酵素の発現パターンは異なるので、小腸における薬物動態評価のためには小腸上皮細胞の利用が望ましく、ヒト iPS 細胞から薬物動態試験に利用可能な腸管上皮細胞への分化誘導について研究を行っているとの説明があった。</p>	<p>また、再生医療の実用化に向けては、網膜疾患などは臨床試験開始や移植用の安全な iPS 細胞作成方法などに目処が立ってきおり、これ以外にも、脊髄損傷、白血病治療、角膜細胞移植などの臨床研究が開始され目処もたってきているとのことである。</p>
<p>患者由来の iPS 細胞は疾患モデル細胞として発症機</p>	<p>さらに、近年遺伝子の導入で iPS 細胞を経ずに直接目的とする細胞に変換 (ダイレクト・リプログラミング) が可能になり、今後この方法も再生医療や創薬研究の材料に大きな影響を与えるものと考えられると講演を締めくくられた。</p> <p>講演の後の質疑では、座長から創薬開発に応用する際の考え方について質問があり、われわれの製剤開発分野においても非常に興味深い講演であった。</p>