

Report

平成27年度定時社員総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2015 and the Special Lectures



板井会長挨拶

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

製剤機械技術学会の平成27年度の定期社員総会および特別講演会は、6月9日（火）にタワーホール船堀（東京、江戸川区）にて開催された。開会に先立ち、6月4日に急逝された花村聡事務局長に対して出席者全員で黙祷を行った。

平成26年4月から平成27年3月までの平成26年度事業計画に基づき実施された事業内容が谷野忠嗣副会長（沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長）により報告された。大会、研修会などの事業は盛会であったこと、PAT委員会ではPMDA担当者を対象としたNIR実習研修会が開催され、平成27年度以降も継続して実施要請を受けたことなどの説明があり、異議なく可決された。

1 総会

板井茂会長（静岡県立大学）より、本日の参加社員総数は273会員であることが報告され、会員総数435の過半数（218）に達していることで定款第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527個であり、総社員数の議決権831の過半数（416）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。引き続き、定款第15条に従い板井茂会長が議長となり議事に入り、議事録署名人として、森部久仁一氏（千葉大学大学院 薬学研究院 教授）および小川裕氏（中外製薬工業(株) 藤枝工場 統括マネジャー）が指名され、異議なく承認された。

【第1号議案 平成26年度事業報告の件】本学会の

【第2号議案 平成26年度決算報告書の件および平成26年度監査報告】平成26年度の決算報告要旨が草井章副会長（北里第一三共ワクチン(株) 研究開発本部 CMC研究所 シニアアドバイザー）により報告された。本議案に関連して、宮木晃監事（一般社団法人高崎健康福祉大学TRセンター 代表理事）より平成26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号議案も異議なく可決された。

【第3号議案 理事の選任の件】理事候補者25名が選任され、異議なく可決された。そのうち、小川裕氏、柳井薫雄氏（武田薬品工業(株) CMC研究センター

製剤技術研究所 所長)、米持悦生氏(星薬科大学教授)の3名が新任の理事として選任された。

【第4号議案 監事の選任の件】監事候補者2名、中島新一郎氏(山梨大学名誉教授)、宮木晃氏が再任され、異議なく可決された。

【報告事項1 第15回製剤機械技術学会仲井賞の選考委員会審査結果報告】仲井賞審査委員長の竹内洋文氏(岐阜薬科大学 教授)から選考経緯の説明があり、中川弘司氏、吉川義人氏、松浦和弘氏、田邊修一氏、渡部知行氏(第一三共(株))らによる「Enhanced QbDを適用した製剤開発の実現」並びに、大山潤氏、北村直成氏、中岡利宏氏、佐藤隆行氏(株)菊水製作所)らによる「コンテインメントに対応した錠剤機(打錠機)の開発」が選考委員会の審査により、仲井賞に相応しい技術であるとの結論に達したとの報告がされた。授賞式と受賞講演は平成27年10月6日～7日開催の25周年記念大会(東京、きゅりあん)で行われる。

【報告事項2 平成27年度事業計画】谷野忠嗣副会長より、平成27年3月の理事会で承認された平成27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27年度収支予算】草井章副会長より、平成27年3月の理事会で承認された平成27年度予算の内容について総会資料に基づき報告された。収入に関しては会費・事業収入共に昨年度とほぼ同じ予算額であること、支出についてはアヘマ委員派遣費、保険料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。

【報告事項4 平成27年度評議員】板井茂会長より、理事25名を含め評議員が80名であることが報告された。

以上の内容で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草井章新会長の挨拶と講師の紹介が行われ特別講演に移った。



会場内

特別講演は草井章会長の座長で、野口修治先生(静岡県立大学 薬学部 創剤科学分野 准教授)による『放射光X線CT法による微粒子製剤試料の構造解析』の講演が行われた。以下にその講演内容を報告する。



野口修治先生

光速近くまで加速した電子を磁場により進行方向を変えたときに発生する放射光X線は、輝度(単位面積あたりに照射される光子数)が非常に高いこと、X線が広がらず平行性が高いこと、そして幅広い連続的なエネルギー分布(波長分布)を持つことが特徴として挙げられる。この放射光X線を用いたコンピュータ断層撮影(CT)法を、粒子径数百ミクロン程度である種々の製剤微粒子の構造解析に利用し、製剤の構造と物性や機能との相関を明らかにすることを試みた結果が報告された。

X線CT法による製剤微粒子の内部構造解析は、以下の4種類の製剤について実施された。

ポリマーコーティング製剤

ワックスマトリックス製剤

浮遊性製剤	スナネズミの実験でCAMの胃内残存率および除菌効果について分散液に対して有意な差があることが確認された。
錠剤（打錠による賦形剤微粒子の構造変化）	
＜ポリマーコーティング製剤＞核粒子のセルフィア™	
にブロムヘキシシ（BRH）をレイヤリングし、続けて苦味マスキング用ポリマーをコーティングした直径200 μmの製剤微粒子を評価した。得られた画像では、セルロース層、BRH層、ポリマー層を識別することができ、タルクの分散も明瞭に観察された。さらにX線エネルギーと線減弱係数の関係からX線エネルギーを変更することでBRHを選択的に識別することができた。	＜打錠による賦形剤微粒子の構造変化＞針状ソルビトール結晶のPartech™SI 150（PK）とセルロースとラクトースからなる Cellatose™それぞれで製造した錠剤の評価を実施した。錠剤の一部（600×600×600 μm）を試料にして比較した。これらの錠剤は打錠圧と錠剤硬度の関係から結合性の差が認められるが、得られた画像のVVRからもセルロースによる構造的特徴が確認できる。この構造の差は浸透時間や崩壊時間に大きく影響することが示された。
＜ワックスマトリックス製剤＞噴霧凝固法による粒子径約400 μmのワックスマトリックス製剤（WM）をBRH、PEG、Triglycerin half behenate（TR-HB）を使用して製造し評価した。PEGを20%添加することで溶出が早くなることが確認されているが、粒子を固定し溶出試験を実施しその粒子を取り出し乾燥後に測定した。一粒の粒子の薬物溶出過程の内部構造変化を初めて可視化することができた。画像からPEGが速やかに溶出され空隙が生じ、赤く示されたBRHが徐々に溶出し減少することが視覚的に確認できた。試料中の空隙部分の比率を示すVoid-Voxel Ratio（VVR）からもPEG20%添加の効果が良く理解できた。	以上の検討で実施したX線CT法の測定は、3年以内に公開論文の条件を満たせば、8時間1万円程度の費用で測定が可能とのことである。著しい光学技術と解析技術の進歩によりミクロの評価が可能になってきている。このミクロの評価が新規製剤の開発および今後のPAT評価や製剤・品質評価に展開される日が楽しみである。
＜浮遊性製剤＞攪拌溶融造粒法により疎水性の脂質を結合剤としてクラリスロマイシン（CAM）を75%含有する粒子径約300 μmの浮遊性製剤を製造した。熱溶融結合剤には、グリセリンモノアセテート（GM）、トリグリセリンフルベヘート（TR-FB）、ラブリワックス-101™（LW）を用いて比較した。画像からGM造粒物は、VVR値が小さく空隙が少なく重密な構造であるために沈む製剤であることが確認できた。一方、LW造粒物はCAMの放出が造粒物表面から生じ、中心部の空隙には溶媒が侵入せず空気を保持し浮遊性に寄与していることが確認できた。このLW造粒物は	最後に、6月4日に急逝された花村聡事務局長について一言哀悼の意を表したいと思います。 花村聡さんは平成25年3月に(株)ツムラを退社し、同年4月より製剤機械技術学会事務局長の職に就かれました。 今年も本会の開催のために忙しく準備を進めているところでの急逝と伺っております。私事になりますがツムラでも入社以来先輩として可愛がって頂きました。仕事や薬学に関する知識以外にも芸術や文学に関する知識も豊富でいつも楽しくお付き合いいただきました。感謝とともに、洗礼を受け昇天されたヨゼフ花村聡さんの安らかな眠りをお祈りいたします。