

第14回製剤機械技術シンポジウム参加報告

Overview of 14th JSPME Symposium



会場内風景

井田 光泰
Mitsuyasu IDA
味の素株式会社
AJINOMOTO CO., INC.

1 はじめに

2013年11月29日に愛知県名古屋市にある名城大学薬学部ライフサイエンスホールにおいて、第14回目製剤機械技術シンポジウムが参加者136名で盛況に開催された。

メインテーマを「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」とし、PIC/S 加盟に向けた対応に関する講演及びユーザーの視点からの医薬品の表示や品質に関する講演の2題の特別講演と固形製剤の新しい製剤製造技術や新工場の設計・建設に関する3題の一般講演があった。その後、国内外の医薬品品質に関してパネルディスカッションが行われた。

以下に各講演及びパネルディスカッションの内容を報告する。



上田博文先生

2 特別講演 1

PIC/S 加盟に向けての対応について

—最新の進捗状況及び今後のGMP—

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

上田 博文 先生

ICHでの日米欧3局ハーモナイゼーション、安い製造コスト地域へ製造所移転や委託製造、規制当局の相互協力などから、医薬品分野においても国際協調の時代を迎え、日本も2012年3月9日にPIC/S加盟申請を行った。その申請進捗状況について講演がなされた。PIC/Sに法的効力はなく規制当局間の非公式な協力の枠組みであるが、EU、米国を含めた世界41か国（43当局）が加盟し世界標準となりつつあり、国際的な医薬品の製造や輸出入による流通、GMP調査等の対応へのリソースの有効活用から日本においても加盟する必要性がある旨が述べられた。

続いて、PIC/S加盟により、国際的なガイドライン

となる PIC/S の GMP ガイドやアネックスと日本の GMP 関連の通知等を比較分析した結果について説明がされた。PIC/S ガイドラインへの対応として国際整合性を目的に、①品質マネジメントの活用、②製品品質の照査、③参考品等の保管、④安定性モニタリング、⑤原料等の供給者管理、⑥バリデーション基準の項目を盛り込んだ GMP 省令に対する施行通知が改訂されている（薬食監麻発0830第1号 平成25年8月30日）。これらは今後発行される事例集に例示される予定であるため、参考として運用を図ることとなる。

PIC/S 加盟後の GMP 調査においても製品品質に対する考え方は不変であり、従来の PMDA の方針から変更されるわけではない。PIC/S ガイドラインは GMP 省令を踏まえた海外での品質保証の参考となる手法として位置づけ活用されることとなる。その中でも、影響がある点として、品質に影響する重要工程の調査、リスクに基づいたバリデーションや逸脱・変更管理の実施等が示された。

3 一般講演 1

高薬理活性医薬品製造に関する、検査、包装設備ラインにおける最新封じ込め技術

日新製薬株式会社 川俣 知己 先生

ステロイド剤や細胞毒性等がある高生理活性物質の人への暴露がないよう固形製剤を製造するため、従来の作業室拡散防止（他の作業室へ漏出させない、作業員は暴露防止のため防護服着用）でも設備拡散防止（作業室内に漏出させないように設備内陰圧、分解製造時の暴露対策が課題）でもないフルコンテイメント

（設備内封じ込め、CIP、WIP、ウェットダウン後に分解清掃）で高生理活性物質の封じ込めを行った製造ラインの最新の技術、設備が紹介された。原料搬入から錠剤検査、医薬品の最終包装までの一連の製造に対して、アイソレーションフラップ導入、杵先画像監視システム構築、造粒・乾燥機や錠剤検査機、プリスター包装機などでは設備メーカーと協力しフルコンテイメント目的に応じた設備設計を行い、高生理活性物質の作業室内への漏出、作業員への暴露をなくしている。最後に、今回報告されたフルコンテイメント設備は最新設備であるが、新たなコンテイメント設備導入などにより、より進化したフルコンテイメントラインができることを期待するとまとめられた。

4 一般講演 2

最新鋭固形製剤工場の紹介

— 沢井製薬関東工場 —

沢井製薬株式会社 塩沢 弥 先生

ジェネリック医薬品の高品質な医薬品の安定供給を求められている中で、関東工場に年間20億錠（将来的には40億錠）の生産能力／年を有する5階建の新工場が2013年2月に竣工された。新工場建設のコンセプトは①2015年3月末での年間100億錠の生産体制に向けた工場、②工場間でのリスク補完体制を推進するための工場、③日米欧の3局対応し高品質、高生産性を実現できる工場、④環境にやさしい工場である。高品質製造のため、人と物の動線分離レイアウト、フロービン・スタッカークレーン方式の採用・クリーンルーム内の中間製品倉庫の設置や振動式バタフライバル



川俣知己先生



塩沢弥先生

ブやバルーン式緩衝シュートなどの導入事例が紹介された。

また、高効率の省エネタイプの熱源機器、高断熱外壁・断熱ガラスの採用や省エネ配慮空調などにより既存工場レベルで約40%の省エネを見込めると述べられた。

5 特別講演 2

製品を手にするのは誰か

— 製剤・包装 —

アーク薬局株式会社 澤田 覚志 先生

患者様や医療従事者の声には、企業側では気づきにくい製品の問題点やその改善のヒントが隠れている。



澤田覚志先生

その情報を企業として蓄積・活用する仕込みを構築し、製品開発に活かしてユーザー価値を創造するようにメッセージを頂いた。そのためには、製剤研究者・技術者も自らが医療現場で直接確認することが重要であると述べられた。実際の上市医薬品で不具合があったPTPシートをはさみでカットする場合ポケット間隔が狭くポケットに穴をあけてしまう事例、カプセルをPTPシートからカプセルを取り出す調剤作業などでカプセルが潰れてしまう事例、割線錠分割後の識別性が劣ってしまう事例などを、写真やビデオで実際の調剤作業を示しながら、なぜ問題になっているかの理由も合わせて紹介された。

6 一般公演 3

医薬品の識別性改善に向けた取り組み

— 口腔内崩壊錠に対応した錠剤印字検査装置の開発 —

大塚製薬株式会社 原 好男 先生

間違った錠剤（白色丸錠）を調剤された経験から錠剤印字検査装置を開発されたという熱のこもった開発経緯から講演が始められた。患者様QOLやアドヒアランス改善を目的に口腔内崩壊錠（OD錠）が開発されているが、識別性は刻印によるものが主流であ



原好男先生

る。先の講演でも識別性の重要性が述べられているが、患者様利便性が考えられたOD錠（素錠）には印刷ができず、ユーザー視点での識別性として不十分な状況であった。その課題に対し、インクジェットプリンター機構を採用し、インクジェットプリンターメーカーや装置メーカーとの共同開発により、安全性・耐光性に優れたインクの開発、OD錠、両面印字だけでなく割線錠に対応した印字機能や外観検査機能を有する錠剤印字検査機を完成させた。印字により一包装調剤時の識別性向上やハイリスク薬の服薬管理に好評を得ている事例として「プレタールOD錠」への製品名印字の事例が紹介され、患者様や家族が製品名や服薬の重要性を認識し、継続した服薬による治療への積極的な参加、再発の予防などアドヒアランス向上ができ、医療費の削減に貢献していくとまとめられた。

7 パネルディスカッション

テーマ：国際委員会「品質に関する実態調査 ―国内
外の品質ギャップ―」

初めに、興和株式会社下川達張先生から、2012年12月から2013年1月に製剤機械技術学会の国際委員会
が実施した会員各社への外観品質に関する実態調査
結果の報告がされた。国内メーカーと海外メーカー間
での品質ギャップを90%の製薬会社で感じたことが
あり、その中でも外観に関するものがもっとも多かつ
た。全数の外観検査の必要性や抜き取り検査を行う場
合の基準など各社の品質保証の考え方が反映された
結果が述べられ、また、品質に対して業界で一定の基

準を設ける必要があるのではないかという提起が
あった一方、品質も医薬品の差別化のポイントと捉え
企業努力が必要という意見もあり、各社での今後の品
質保証の考え方に対して有用な調査結果が示された。

パネルディスカッションは、講演を頂いた5名の先
生方と国際委員会の下川先生、中外製薬株式会社の山
村尚弘先生が参加され、異物にもリスクベースの考え
方を取り入れ、患者様の健康にかかるものとそれ以外
に分けて対策を取ることもあり得るのではないかと
いう提起など活発な議論が行われた。

最後に、大協委員長が閉会の辞を述べ、第14回製剤
機械技術シンポジウムは閉会した。



パネルディスカッションの先生方



大協孝行実行委員長