

## 第18回 製剤機械技術シンポジウム 参加報告

Report on 18th JSPME Symposium

第18回 製剤機械技術シンポジウム 実行委員会

Executive Committee for 18th JSPME Symposium

### 1 はじめに

2017年11月17日に、愛知県名古屋市にある名古屋工業大学構内 NiTECH HALL において、第18回製剤機械技術シンポジウムが開催された。

メインテーマは「異業種融合による製剤機械技術のイノベーション」とした。本テーマは、今後の業界活動に求められる基本的な戦略の一つとして、「ユーザー価値創造の最大化」を挙げることができ、ユーザー価値創造の最大化とは、ユーザーにとって真に魅力的な品質や利便性を具備した製品を提供することであることを踏まえ決定した。シンポジウムの演者として、新規材料開発、在宅医療、ロボット技術、新規デバイス、センサー技術、表示技術と多岐に亘り製剤機械技術のイノベーションに関して、それぞれの立場で専門の先生方をお迎えした。参加者は104名となり、各講演およびパネルディスカッションともに、活発な議論が交わされ、盛況な会となった。

草井会長の開会の辞の後、講演が行われた。以下に各講演およびパネルディスカッションの内容を報告する。

### 2 特別講演

コロイド系材料の構造形成と医薬領域への応用

名古屋市立大学

山中 淳平 先生



山中 淳平 先生



草井会長 開会の挨拶

山中先生からは、名古屋市立大学薬学部・大学院薬学研究科の紹介、および研究室での研究内容である、コロイド系の結晶化・構造形成、コロイド結晶の応用についての講演を頂いた。卒業研究を担う研究室は22あり、化学系や物理系、生物・薬理・臨床系の分野で様々な研究活動が展開されていることが伺えた。本題のコロイド系に関する研究では、色々なコロイド結晶を作製し、その物理化学的性質の把握と同時にそ

の応用性についても精力的に取り組んでおり興味深い内容であった。分光光度計における回折波長のコントロールやエタノール濃度センサーやグルコースセンサーへの応用は、これからの医薬品開発において、イノベーションを可能にする基礎技術であると認識した。例えば、薬剤と結合させて体内に入れた時の動態をコントロール可能に出来れば素晴らしいと思った。

- ・チャイムや音声で服薬時間を知らせる。
  - ・過量服薬を防止する、トレー引き戻し機能がついている。
  - ・専用クラウドを経由して、家族や薬剤師に服薬情報を通知する。
- 最後に、「eお薬さん」を使用した薬剤師から、服薬率が向上し、家族負担が軽減したという声が寄せられていると報告された。

### 3 一般講演 1

在宅患者様の服薬管理への貢献を目指して

～「eお薬さん」の開発～

エーザイ株式会社  
辻本 道彦 先生



辻本 道彦 先生

### 4 一般講演 2

ロボット技術が支える医療用漢方製剤 製造工場

株式会社ツムラ  
橋ヶ谷 修司 先生



橋ヶ谷 修司 先生

在宅患者の服薬支援機器「eお薬さん」について、開発のきっかけ、目的、機能、効果の紹介があった。

「eお薬さん」は、服薬コンプライアンスの向上、患者の自己管理ニーズの充足、家族の見守りニーズの充足を目的に開発された。開発のきっかけは、在宅診療現場での次の体験による。

- ・抗認知症薬を一度に4日分服用した患者がいた。
- ・服薬コンプライアンスが悪く、抗凝固薬の処方が増量された患者に、家族が服薬介助をした直後、脳内出血を発症。

これらの問題を解決するために、次の機能を持った支援機器が開発された。

- ・決められた時間に決められた量の薬ケースがトレーに乗って押し出される。

高度化するGMPへの対応、外部環境変化(労働力不足、コスト低減等)への対応、そして漢方薬メーカーとしての内部環境への対応を背景に、ロボットシステムが導入された。ロボット技術・サーボモーター技術を使用した生産システムの開発は25年かけて段階的に進められ、2018年度は40-60%の労働生産性の向上が見込まれている。無人フォークシステム、小型搬送ロボット、多関節ロボット及びサーボ技術の概要がビデオを使用して紹介され、無人でロボットが作業する光景は印象的であった。医薬品工場へのロボットの導入はメーカー任せでは成功せず、機械メーカーと医薬品メーカーが一緒になり、開発することが重要であること。また、自動化システムの導入には、自社の「技術標準」を構築し共有することにより、迅速

化、均質化及びコスト低減を図っていることが報告された。最後に、システムの導入・管理にはリスクアセスメントと能動的に行動する組織文化の構築が重要であると述べられた。

### 5 一般講演 3

インヘラーの開発とその課題

日立オートモティブシステムズメジャメント株式会社

石関 一則 先生



石関 一則 先生

本講演では、今回のテーマのキーワードである「異業種融合」の観点から、自社での自動車部品と吸入剤のデバイス(インヘラー)の関わりをイントロダクションとし、現在利用されている吸入剤の現状から自社での吸入剤デバイスの開発状況までわかりやすく解説された。その中では、吸入デバイスに関して、呼吸器疾患のデバイスから経鼻投与のデバイスまでそれぞれの特徴が説明された。また、最近この分野で話題となっている吸入特性の測定法に関して、局方に収載される方法、測定機器に関しても解説され、聴衆の理解は深まったものと思われる。医療の現場では最も重要とされている、患者の立場での製剤開発にも言及され、デバイス開発には医療に関する総合的な理解が必要であることにも言及された。本テーマの異業種の融合の強みを知ると共に、異業種間での更なる協力の必要性を再認識させられた講演であった。

### 6 一般講演 4

近赤外分光生体モジュールセンサーの医療利用可能性について

ジーニアルライト株式会社

下北 良 先生



下北 良 先生

講演内容は会社概要の説明、および光技術を用いて生体情報を取得する技術に関するものであった。光技術を応用するための基礎知識として、光素子理論や Lambert-Beer 則、吸収/散乱に関する説明と同時にそれらの基本原理を応用して、どのように生体を計測し、生体情報を得るかについても講演された。生体計測のために機器の開発に考慮しなければならないことは、

- ① 生体吸収/散乱による光量の減衰、
- ② 発光部と受光部を最適化させるための S/N 比の向上、

が挙げられ、これらを考慮して、開発されたのが超小型分光計測モジュールである。光計測と他のセンサーノードを組み合わせて計測した機能アルゴリズムを搭載した血流変化量と細動(脈)を同一機器で取り出すものである。多くの臨床データとの相があり、今後薬物濃度や血糖の簡便的な測定への応用が期待される講演であった。

## 7 一般講演 5

インクジェット式 錠剤印刷技術の進化

フロイント産業株式会社

今井 聖 先生



今井 聖 先生

第三世代と銘打っているフロント産業の最新錠剤印刷機「TABREX Rev.」の紹介があった。コンセプトは、“世界中の全ての錠剤に視認性を高める錠剤印刷がなされることで調剤過誤の防止に貢献”である。カスタマーニーズを的確に捉え、あえて発売を延期して技術的課題の解決に取り組んだ。ニーズとして以下の3点を課題と捉えた。

① 錠剤サイズが小さい錠剤へも精度よく印刷できる性能

② 小規模で利益の少ない錠剤への印刷

③ 印刷による収率低下の回避

技術的なハードルが高いこれらニーズに応えるために、搬送系の改良、1錠当りのインクコストが安価なサーマル・カートリッジの開発、乾燥工程不要の速乾性インクの開発、検査設定を効率化するAI技術の活用、錠剤の生産規模に合わせて設備投資が可能なモジュラー方式の採用(業界初)などにより、低ランニングコストで高品質な印刷ができる錠剤印刷機の開発に至ったことが述べられた。

## 8 パネルディスカッション

パネルディスカッションは、講演された先生方が壇上に上がり、丹羽先生と和田実行委員が司会進行を務めた。

パネルディスカッションでは主に下記のような項目について意見交換を行った。

山中 淳平 先生(コロイド粒子)

コロイド粒子と通常の粒子の違いを解説していただき、さらに今後の実用化への応用への課題について



パネルディスカッション

もご意見を伺った。

の十分な意見交換が必要である。

辻本 道彦 先生 (e お薬さん)

下北 良 先生 (近赤外分光モジュール)

開発に当たって、重要とした点は何か

医療用として応用可能な新技術について

幅広い患者さんが使用する器具であることから、患者さんの利益や過誤防止のため、試作からその実用試験を長期にわたって繰り返したことの説明をいただいた。

バイメタルの応用など、いくつかの新技術の応用を検討中であり、技術に合わせた用途開発も小規模な組織でも対応できる有望な開発ルートである。

今井 聖 先生 (インクジェット)

橋ヶ谷 修司 先生 (ロボット工場)

大きな進化を成しえた技術の要素は何か、また更なる応用は

大規模自動化に適する工場のタイプや更なる自動化の可能性について

インクの開発、錠剤搬送機構、画像処理技術など、広範囲の事象について徹底的に改善を行ったものである。ホログラム印刷など、技術的には非常に多くの応用性を持っていると考える。

自動化は大きな投資を伴うので、設計段階で十分な要求事項とその実現手段の考察を行うことが重要であること、稼働後の再投資は部分的な改造や補修などに限られるとのご意見をいただいた。

以上のように、パネルディスカッションでは沢山の貴重なご意見を頂いた。

石関 一則 先生 (インヘラー)

最後に、大脇委員長が閉会の辞を述べ、第18回製剤機械技術シンポジウムを閉会した。

特殊技術の異業種製品への導入に当たっての重要な点は開発の各段階において、広い分野の当事者間で

