

製剤機械技術研究会 第13回大会報告

13th JSPME Annual Scientific Meeting Report

ノバルティス ファーマ(株)生産本部 製造部
Pharmaceutical Operations Production Department Novartis Pharma KK

高居 邦弘
Kunihiro TAKAI



会場となった国立京都国際会館

製剤機械技術研究会第13回大会が10月6日（月）、7日（火）の2日間にわたり、国立京都国際会館にて開催された。

特に、今回の特別講演はFDA CDERのフセイン氏の招待講演を筆頭に、行政側と業界側からの幅広い内容の講演が多く、初日は約350名出席という大盛況であった。また、豪華な会場のためか、おごそかな雰囲気のもとで今大会が開始された。

今大会は「薬事法改正と製薬企業における将来戦略」というテーマのもとで、特別講演が5題、受賞講演や委員会報告を含む一般講演が7題、計12題の発表が行われた。

発表の順番に、内容の概要を紹介したい。

まずはじめに、武田薬品工業(株)取締役副社長の中村省三氏から「薬事法改正と医薬品製造」と題して、



会場内風景

日本のリーディングカンパニーとして数年来取り組んできた内容が紹介され、薬事法改正に伴ってどのような製造モデルを選択するかという課題に対しては各社の責任者の判断が重要であるとしながらも、品質の確保と生産技術の継承を重要視されていた点が印象に残った。



中村 省三先生

初日の午後からは、ニプロファーマ株の池田直浩氏から「医薬品受託事業の現状と今後の展開」と題して、薬事法改正に伴うアウトソーシング拡大に備えた受託企業側の戦略が紹介された。特に、注射剤への特化や無菌製剤への取り組みを中心とした戦略には興味深いものがあった。

引き続き、行政側の特別講演「薬事法改正とこれからのGMP」と題して、厚生労働省 医薬食品局の山本史氏から、改正の要点等について分かりやすく講演が行われた。医薬品の品質に対するリスクマネジメントという切り口・観点からの説明があり、法改正に伴う今後の課題は品質マネジメント体制の強化、特に合理性、有効性、効率性を備えた、いわゆるメリハリのきいた品質対策・GMP体系の構築が重要であることが強調された。



山本 史先生

午後のコーヒータイムの後、今大会のハイライトとして、FDA CDERからお招きしたフセイン氏から「新しい医薬品工程管理技術-PAT」イニシア

ティブの講演が同時通訳のもとで行われた。本年9月にリリースされたPATドラフトガイダンスの内容を中心に、FDAが導入推進するPAT「プロセス進行中に、原料および中間製品の重要品質パラメーターおよび品質に影響する効力特性 (Performance Attributes) のタイムリーな測定、ならびにプロセスの終了時点で受け入れ可能な最終製品の品質を保証するプロセスに基づいた、製造工程の分析と管理を行うシステム」について、その内容および必要性和重要性が熱っぽく説明された。



フセイン先生

次に、東和薬品株の今井文人氏から「薬事法改正と製薬企業における将来戦略—ジェネリック医薬品メーカーの立場から—」、ジェネリック医薬品を取り巻く環境と薬事法改正による影響と問題点を予測しながらの対応策や将来戦略について紹介された。また、製剤技術を生かした付加価値を付与する開発実例についても分かりやすく説明がなされた。

1日目の全講演の終了後、国際会館内のホールで交流会が開催され、多数の参加者及び会員相互の交流・懇親の場として今回も大いに盛り上がった。



交流会風景

2日目はまず、日本新薬株による有機溶媒を用いない固体分散体製造技術など2軸混練エクストルーダーを用いた新しい技術研究に対して仲井賞の授与式が催された。引き続き、日本新薬株薬剤研究部長

の中道孝一氏から、受賞記念講演として「新しい製剤設計法としての加熱熔融混練技術の開発と応用展開」の講演が行われ、そのすばらしい内容が紹介された。



仲井賞受賞の中道孝一先生

引き続き、神戸学院大学薬学部の市川秀喜氏から「ハイドロゲルナノ粒子を利用したペプチド性医薬品の特殊放出制御」と題する最新の製剤技術の研究成果が紹介された。まさに製薬企業の将来戦略にふさわしい興味深い最新製剤化技術であり、今後の更なる研究が期待される。

次に、製剤機械技術研究会GMP委員会の報告として、(株)クリップスの潮田江次氏から「内服固形製剤設備の適格性評価の実際—PTP充填・包装工程の適格性評価—」の中間発表が行われた。包装工程独自の危機管理の見地から適格性評価の対象を綿密に検討されている。最終的には刊行物として発刊されるとの事であり期待したい。

引き続き、大日本製薬(株)の竹村等氏から「苦味をマスクしたモルヒネ分包液剤の設計」と題して、モルヒネ分包液剤の開発時のご苦労が紹介された。苦味を効果的に抑制する処方設計に至った経緯や麻薬の管理や服用時の使用性を考慮して特殊形状に加工されたアルミスティック分包の設計過程が分かりやすく説明された。



永田 修先生

2日目の午後からは、当社ノバルティスファーマ(株)生産本部長の永田修から、「外資系企業のグローバル戦略—ノバルティスファーマの生産戦略と課題」と題して、当社が地球規模で展開している戦略が紹介された。合併前後の状況から、バランススコアカードの4つの指標に従ったグローバル戦略の過去・現在・未来について幅広く説明がなされた。

引き続き、最新技術の紹介として、(株)パウレックの夏山晋氏から「薬物原末コーティング及び微細造粒操作のための複合型流動層装置の開発」と題して講演が行われた。100ミクロン以下の微粒子に対するコーティングを高い効率でかつ短時間で実現できるという興味深い最新の製剤技術が紹介された。

本大会締めめの講演として、大阪府健康福祉部薬務課の木村和也氏から「薬事法改正と大阪府におけるGMP査察の対応」と題して、改正薬事法施行に向けて実施されたアンケート調査結果が紹介された。アンケートの結果では、薬事法改正に対する体制の輪郭が明確になっている企業がまだ少ない様であり、大阪府としては“ソフトランディング”を目指



木村 和也先生

して準備していることが強調されていた。

今回の大会では、大会テーマが示す通り、薬事法改正やグローバル化による大きな変化に備えるための高度な品質保証の考え方や最新の製薬・製剤技術などの課題性の高いテーマについて、幅広い講演が行われ、例年にも増して非常に充実した大会であった。

以上。