

製剤機械技術研究会 第14回大会報告

14th JSPME Annual Scientific Meeting Report

ファイザー(株) 名古屋工場 第一製剤部
Pfizer Japan Inc., Nagoya Plant, Drug Product Manufacturing (Oral/Anti-fungal)

水谷 充宏
Mitsuhiro MIZUTANI



熱心な講演・質疑が行われた第14回大会

製剤機械技術研究会第14回大会が10月7日(木)、8日(金)の2日間にわたり、岐阜市のぽ・る・るプラザ岐阜において約270名の参加のもと開催された。台風の接近が報じられたため天候が心配されたが、結局期間中大きく崩れることなく済んだことは幸運であった。

今大会は「品質保証の新しい考え方とそれを支える製剤技術」というテーマの下、薬事法改正や新技術の実用化などの要因から変わりつつある品質保証の問題を扱う演題を中心に、特別講演6題、受賞講演や委員会報告を含む一般講演9題の計15題の発表が行われた。テーマに合った興味深い候補が多かったため通常より演題の多い大会となった。ここでは主に特別講演について概要を紹介したい。

一日目の最初は愛知県医薬安全課今井勇治氏より、「医薬品の包装・表示工程における品質保証」と題して、愛知県で活動が行われているGMP研究会の成果について報告された。この研究会は平成10

年度より毎年テーマを変えて行われており、平成15年度のテーマが包装・表示工程の事例研究であった。公開されている最近の回収事例だけでなく、参加企業で発生した異常の実例などを基にデータを作成していることもあり非常に興味深い発表であった。ヒューマンエラーを防止するために教育が重要



会場風景

であることは当然であるが、それだけでは不十分で更にエラーを防止する製剤技術が必要であるという結論も印象に残った。

午後からは製機研会長の東邦大学寺田勝英教授より「医薬品の物性評価と品質保証」と題して、今度は医薬品の物理化学的な側面からの品質保証について豊富なデータを基に報告が行われた。寺田教授の指摘の通り、医薬品原体に対して化学的な評価は必ず行われるが、物理化学的な品質については開発過程での評価が不十分であることが多いように思われる。原薬の結晶性や表面の濡れ性とそれから製造される医薬品の溶出との関係など、説明された定量的なデータは非常に示唆に富んでおり、今後の品質保証について一つの方向性を示すものであったと思う。

初日の最後は大阪市健康福祉局生活環境課長の山中平氏から「世間を驚かせた大規模食中毒事件から何を学ぶか」と題して、数年前に発生した乳製品を原因とする大規模食中毒事件の経過について当時の直接の担当官としての経験を基に講演が行われた。行政側の当事者から語られる分刻みの事件の経過は、参加者が思わず引き込まれてしまうほど緊迫感のある内容であった。企業側の責任についてだけではなく、行政の責務という点について多く語られたことも印象に残る講演であった。

講演終了後、部屋を5階に移して交流会が開催された。本会の特徴とも言えるが、参加者のかなりの割合である150名が参加され、準備した大きめの部屋が狭く感じられるほどであった。この日の交流会は初の試みとして会員有志4人からなるグループ「Pharmers」の男声コーラスが冒頭に披露されたこともあり、その美しい歌声と共に懇親の場が一気に打ち解けたように感じられた。また中部地区で開催時の恒例となりつつある、名物料理“ひつまぶし”、



「Pharmers」の面々

“天むす”、“きしめん”も屋台で提供され、参加者の間で好評を得ていた。

二日目は仲井賞授賞式と受賞講演が最初に行われた。武田薬品工業(株)ヘルスケア研究所の槇野正氏による研究「流動層造粒による打錠用顆粒の設計とスーパースケールアップ」に対しその成果を称え仲



仲井賞受賞者の槇野 正先生（中央）

井賞が授与された。引き続き講演が行われ、今日の流動層造粒の基礎を築いたとも言える歴史的な直打用高単位ビタミン顆粒の話から、その製造を1000kgまでスケールアップする際の苦労などが紹介された。長い期間の研究を集大成した発表であり、その間、常に新しい道を切り開いてこられたことに対し敬意を表したい。

次に本会としては珍しい分野からの発表として山梨大学医学部附属病院の小口敏夫教授より「病院薬剤部における医薬品の品質保証について」と題して講演が行われた。多岐にわたる病院薬剤部の業務、繁忙な職場環境、制限された作業スペースの中で、精力的に活躍されておられる薬剤部スタッフの医療に対する情熱を垣間見た感じであった。また院内製剤、とりわけ無菌製剤の調剤事例の紹介では、ハード的には厳しい環境の中で徹底したGMPソフトの追求により品質の確保を目指している点が印象的であった。

二日目の午後は「Manufacturing Science and Risk Management」と題してファイザー社、品質担当Vice Presidentのジェリー・ミグリアッチョ氏の講演が行われた。製薬企業における品質保証の取り組みを「現状」と「望ましい状態」に分け、まず「現状」の話としてファイザー社が多国籍企業として行っている実際の品質保証手法について紹介された。また将来のあるべき姿としてはPATに代表される最新の技術を利用してより工程の理解を深める

ことにより、変動のリスクや品質問題のリスクを管理することを目指しているという説明であった。



ジェリー・ミグリアッチョ先生

大会の最後に国立医薬品食品衛生研究所薬品部の檜山行雄氏から「医薬品の品質保証の新しい流れ」と題して品質保証全般の方向性について講演が行われた。中でも興味を引いたのは薬事法の改正により



檜山 行雄先生

大きく変わる承認書の位置づけについて詳しい説明が行われた点であった。承認書を製品標準書が適切に書かれているかどうかの判断に使用する、また変更管理の重要事項を記述する文書として位置づけるという考えが示された。

またこの講演を受けて、実行委員長の川島先生が「官からの指導だけではなく産官が共にScientificなデータを基に品質を作っていくのが新しい流れ。」という言葉で大会を締め括られた。



閉会の挨拶：実行委員長 川島 嘉明先生

紹介しきれなかったが一般講演も興味深い演題が集まった非常に中身の凝縮された大会であった。二日間を通してみると品質保証と製剤技術という今大会のテーマを様々な方向から俯瞰できる構成が行われていた。講演数が多かったため、参加者間の議論の時間が多く取れたとは言い難いがその点を割り引いても充実した大会であった。