●レポート〔2〕●

製剤機械技術研究会 第15回記念大会報告

15th JSPME Annual Scientific Meeting Report

日本大学 薬学部 薬剤学研究室
Department of Pharmaceutics,
College of Pharmacy, Nihon University
深 水 啓 朗
Tetsurou FUKAMI

挨拶する寺田勝英会長

製剤機械技術研究会（製機研）の15周年を祝福するかのように、爽やかな晴天に恵まれたなか、10月13･14日の２日間にわたって、江戸川区総合区民ホール（タワーホール船堀）において第15回記念大会が盛大に開催された。今回の講演テーマはTrend、Innovation、ValueおよびGlobalにカテゴライズされており、そのなかから厳選された演者らによる特別講演が８題、仲井賞の受賞講演を含む一般講演が６題の計14演題を300人を越える参加者が熱心に聴講し、活発な討論が展開された。

先ず開会の辞として寺田勝英（東邦大薬）会長が「製機研15年の歩み」を振り返られ、本研究会が近年の製薬業界に貢献してきたことを改めて実感した。製薬という業種の性格上、正確性と確実性の両者が厳しく要求されるが、歴代会長と並んで寺田会長の実直なお人柄は製機研の歩みのみならず、ポリシーそのものを表しているように感じられた。午前の特別講演は、薬事法改正に関して行政サイドと現場サイドにわかれ、それぞれの視点からの講演が２演題用意されていた。独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事の土井脩先生からは、製薬業界におけるご自身の豊富なご経験から薬事法改正にまつわる多岐にわたる話題を、行政の立場にも関わらずフランクにご講義いただいた。続いてゼファーマ株式会

講演する土井脩先生

社の寺井道夫先生は、薬事法改正に伴い新規ビジネスモデルとして期待される生産施設を持たない製薬会社の立ち上げ、さらに今回のケースでは山之内製薬と藤沢薬品工業の合併も相俟って、両社の組織や品管システムの摺り合わせに関するご苦労を具体的にご教授された。

昼食を挟んで午後最初の2演題は英語でのレクチャーであった。実行委員会の配慮によって、同時通訳が聴講できるイヤホンレシーバーが用意され、加えてスライドにも英文・和文が併せて投影されていたので、よりいっそう内容の理解に役立った。先ず製剤機械メーカー代表として伊IMA社のAdriano Sala先生から、カプセル剤の質量をプロセス中にインライン測定して管理する技術を初めとし、同社で現在開発されているPAT技術が紹介された。次に注射可能なナノサスペンジョンの調製法について、Baxter Healthcare CorporationのBarret E. Rabinow先生のご講演があった。英語でのスピーチにも関わらず、in silicoにおける薬物分子のフレキシビリティ予測や添加する界面活性剤のポイントなどについてフロアーから積極的な質問が飛び、本技術に対する注目の高さを伺わせた。

さて、英語討論で熱くなった頭は休憩の間ドリンクで冷やされた。会場に隣接して、製機研に所属する各委員会の活動報告や協賛企業および大学の研究室を紹介したパネルが展示されてあった。休憩中であっても参加者を飽きさせない工夫がなされ随所に交流を深める工夫が見受けられた。休憩後、大成建設株式会社の高浜信一郎氏より、次世代固形製剤工場のあり方について、旧来の技術からIT化といった最新のトレンドまで詳細な説明がなされた。なかでも地震国である日本特有な耐震対策に関するお話は印象深いものとなった。第1日目の締めくくりは、仲井賞を受賞された株式会社三和化学研究所の尾関有一氏が「新規有核錠（OSDRC）の開発とその製剤特性に関する研究」、千代田化工建設株式会社の三宅康夫氏が『製材技術分野と製剤機械技術研究会への貢献―「日本製剤技術史」の上梓および医薬品製造の展望と課題―』という演題でご講演された。これらの内容については、本誌に技術論文が掲載されているので、是非ご覧いただきたい。引き続いて同ホールの2階にて交流会が盛大に催された。記念大会を飾るべく、鏡開きあり、ファーマーズによる美声の披露ありと賑やかな雰囲気で進行した。余りにも盛り上がり、中締めが本当に終了時間間際となる愛嬌のある一面も見られた。最後まで多くの参加者が出席して親睦を深め、講演会のときよりも少しばかり冗舌となった参加者の討論している様子が見受けられた。

第2日目はアカデミックな発想に基づく新技術が報告された。先ず愛知学院大学教授の川島嘉明先生より「ナノテクと製剤機械技術のフュージョン」という演題で、先生のこれまでの膨大なご研究の中から、球形晶析法を足がかりに発展したナノレベルの粒子設計について広範にご教授いただいた。きっと参加者全員がそれぞれの職場に持ち帰れるヒント、シーズをいただくことができたのではないだろうか。続いて株式会社奈良機械製作所の濱田憲二先生より、レーザーアブレーション法によるナノ粒子の創製に関するお話があった。この技術は無機および有機物質をレーザーによってナノ粒子化し、機能性粒子を形成するというものである。特に有機化合物への応用については萌芽的な研究であり、多くの参加者が興味深く質問していた。午前の最後は千葉大学大学院の森部久仁一先生より、粉砕によるメカノケミカル反応を利用した医薬品の非晶質化、微粒子化、複合体形成などによる物性の改善についてご講演いただいた。製剤化工程そのものが、混合や圧縮

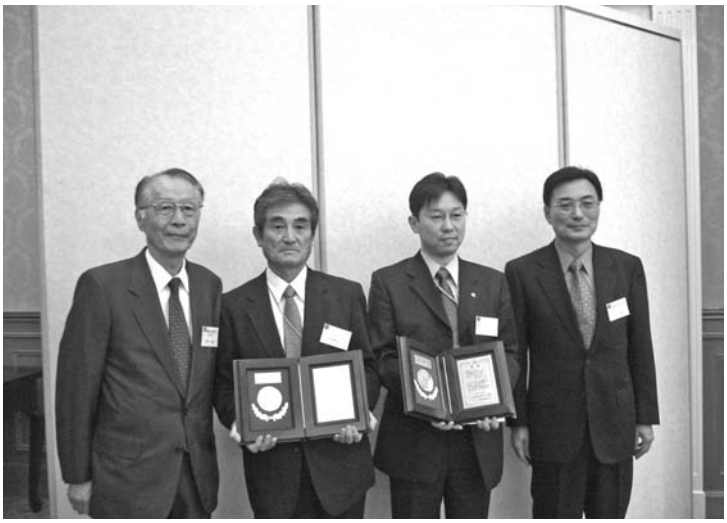
伊IMA社のAdriano Sala先生

Baxter Healthcare CopのB. E. Rabinow先生

といったメカニカルなストレスを伴うものであり、原薬と添加物の分子間相互作用は複雑極まりないものである。したがって、このような基礎研究の大切さを改めて実感させられた。それと同時に、新たに導入された固体NMRを利用した今後の研究にさらなる発展が期待される。

午後からは大塚製薬株式会社の小富正昭先生が、実用化された粉末吸入製剤として有名なODPI（Otsuka Dry Powder Inhalation）システムについて、―先入観からの脱却―という開発のコンセプトから商品化に至る経緯までを詳細にご発表された。最後の講演カテゴリーはGlobalの視点から、株式会社モリモト医薬の盛本修司先生が「中国医薬品市場と委受託製造の実状」、国立医薬品食品衛生研究所の檜山行雄先生が「製剤開発とリスクマネジメント」、製薬協GMP専門委員会の山田哲先生が「FDAのCGMPの動きと査察の動向」についてそれぞれご講演された。いずれの講演もフロアから時間内で収まりきれない程の質問が投げかけられ、現在製薬産業がGlobal化を余儀なくされていることを裏付けるものであった。

実行委員長の寺薗隆先生より閉会の辞で来年度の総会が大阪で開催される旨のアナウンスがあり、盛況のうちに閉会となった。本記念大会を通じて、製機研が多くの会員に必要とされ、支持されていることを再認した。さらなる会の発展と社会ならびに世界への貢献を願ってやまない。



仲井賞受賞の記念写真

交流会の乾杯音頭の場面

研修会協力企業への感謝状授与式

大会受付風景

ファマーズによる‘コーラス’

企業のパネル展示風景

交流会風景

製機研活動のパネルによる紹介