

製剤機械技術研究会 第16回大会参加報告

16th JSPME Annual Scientific Meeting Report

塩野義製薬(株) 工業技術研究所 技術開発室

Technology Development Unit, Industrial Technology Laboratories
SHIONOGI & CO., LTD.

古 家 喜 弘

Yoshihiro FURUYA



挨拶する寺田 勝英会長

製剤機械技術研究会の第16回大会が、秋晴れのなか2006年10月12日（木）、13日（金）の2日間にわたり大阪・千里ライフサイエンスセンターにて開催された。開催にあたり、寺田勝英会長より本会の構成メンバー、会員数について紹介された後、本大会への期待を述べられた。今回のテーマとして「製剤機械・技術の進歩と今後の展開—より良い製剤を目指して—」を取り上げ、厳選された演者らによる17講演を産官学から300人を超える参加者が熱心に聴講し、様々な視点から討論が展開された。

大会1日目は、コンピューターシステムバリデーション、改正薬事法、ジェネリック医薬品など非常に多岐に渡る8演題が行われ、本会の扱う分野の広さを感じ取ることが出来る1日であった。

まず(株)野村総合研究所 萩原先生の講演では、現在、グローバルに適用できる指針として注目されているGAMP4について紹介された。GAMP4は、膨

大な内容を含み、短時間で理解することは難しいが、本講演では、構成からグローバル対応時の注意点に至るまでの確に解説して頂き、十分に理解を深めることが出来た。

第一アスピオファーマ(株)白澤先生は、ペプチド生



三澤 馨先生

産プロセスに対応したLaunchプラント（多品目、マルチスケール対応）の特徴について紹介された。専用プラント建設が困難になるなかで、治験から生産までカバーし、多品目対応を実現しており、今後の各種プラント設計に大変役立つ講演であった。

午前の2演題終了後、昼食をはさみ独立行政法人医薬品医療機器総合機構 三澤先生による特別講演が行われた。本講演では、機構の業務効率化への取り組みについて紹介された後、薬事法改正後の現状について述べられた。各社記載整備を進めたなかで、判断の難しかった一変申請、軽微変更項目に関して参加者全員が最新の解釈を理解することが出来た。

続いて、東和薬品㈱吉田先生には、ジェネリック医薬品使用促進のため処方せん様式の変更が行われた一方で、現在のジェネリックメーカーの抱える課題（規格、安定供給、情報提供）に関して詳細に解説して頂き、特に企業からの参加者は有益な情報を得ることが出来た。

武州製薬㈱谷口先生は、受託企業としての開発および製造に関する考え方、製造サービスのあり方、同社で行われている受託フルパッケージに至る各種受託形態について具体的事例を織り交ぜながら紹介された。本講演終了後、休憩をはさみ特別講演（2題目）である武庫川女子大学薬学部松山先生の講演が行われた。

松山先生の講演では、臨床薬剤師の経験をもとに臨床現場・患者の求める医薬品の必要性について述べられた。日本ではCPSTの考えが薄く、講演中に提案された、企業から薬剤師資格を持つ研究員を臨床現場に派遣する考えは、市場ニーズを満たす製品開発のために欠くことの出来ない重要な点であり、非常に興味深い講演であった。

アステラス製薬㈱迫先生からは、最も進んだPLCMへの取り組みをされている同社の事例が紹介

された。特に複数の技術を用いた製品価値の最大化についても紹介され、製剤研究を進めるうえで大いに影響を受ける内容であった。

大会1日目の最終講演は、㈱龍角散福居先生から服薬補助のゼリーについて紹介された。本品は、服薬に負担を感じる全ての人のQOL向上を目的に開発が進められており、開発コンセプトの中にも細やかな配慮の感じられるものであった。

本演題終了後、交流会へと会場を移し、参加者一同交流を深めた。交流会では龍角散㈱社長 藤井氏によるフルートの演奏があり、交流会から演奏会に様変わりし、参加者は美しい演奏に聞きほれていた。



フルートの演奏をされる藤井 隆太様

大会2日目は、仲井賞受賞講演から始まり、製剤技術・機械中心の発表のなか、人材育成、医薬品品質に関する考え方などについて全9講演が行われた。

仲井賞受賞講演である㈱パウレック長谷川先生の研究は、装置開発としては異例のソフト担当者主体の開発であった。そのため、ユーザーの視点に立った装置開発を実現できており、今後、国内に限らず海外展開を進めることで、世界規模でのユーザーニーズを満たせるより良い改良が期待できる装置であっ



松山 賢治先生



湯浅 宏先生

た。

2日目の特別講演（1題目）は、松山大学薬学部湯浅先生から、種々の原理・装置の製剤化への応用について紹介された。今回、先生の豊富なデータの中からごく一部を紹介して頂いたが、種々の原理・装置を最大限用いることで、多くの可能性、有用性を秘めていることを感じた。また質疑応答も活発で、各分野の研究者の興味が覗える内容であった。

沢井製薬(株)高橋先生は、同社で行われている効率的な処方検討、製剤工夫について述べられた。質疑応答では、特にジェネリック医薬品の生物学的同等性試験について活発な議論が行われた。

続いて(有)ファーマポリテック植村先生から、二軸連続混練機による乾式コーティングについて紹介された。本技術は、乾式で多彩な粒子設計が可能であり、非常に魅力のある技術であった。

昼食後の2演題は海外からの講演であった。初めにBOCEDwards Goldstein先生から、最新PAT技術としての非接触重量測定システムが紹介された。本システムは、NMRを用いてインラインでの重量測定、水分値測定が可能であり、今後、各社での導入が期待される有用なシステムであった。次の演題は、Nanomaterial Technology Yun先生から粉末吸入製剤の粒子設計に有用な高重力制御沈殿技術について紹介頂いた。

海外からの演題終了後、休憩を挟み、エーザイ(株)深井先生から、工場での人材育成について紹介された。テーマが人材育成であり、他の講演とは異なる内容であったが、先生の中国でのマネジメント経験についてもお話があり、参加者は皆、興味深く聴講することが出来た。続いて、粉碎技術の専門家であるホソカワミクロン(株)横山先生から、粉碎機の種類や選定方法、最新のコンテイメントシステムに関する動向について紹介頂いた。

2日間に渡る講演会の最後は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構清原先生による特別講演であった。先生は、医薬品品質に関する最新の考え方と今後の対応について紹介された。ICHのガイドライン

解説、CTD申請に関する内容など各社興味のある内容について述べられただけでなく、今後の品質管理の方向性など、質疑応答も含めて豊富な内容であ



清原 孝雄先生

り、大会の最後を締めくくるにふさわしい講演であった。

最後に実行委員長の山口俊和先生による閉会の辞で、盛況のうちに閉会となった。本会に協力・参加させて頂き、進歩・発展する製剤機械技術に触れることが出来たことを嬉しく思えた。より良い製剤の実現に向けて本会のさらなる発展を願い、第16回大会の報告とさせて頂きたい。



左より寺田勝英会長、仲井賞を受賞された
長谷川浩司氏、仲井由宣名誉会長