

# 製剤機械技術研究会 第18回大会報告

18th 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

本多 剛

Tsuyoshi HONDA



会場内風景

製剤機械技術研究会第18回大会は10月9日(木)、10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(ライフホール)にて開催され、

約320名の参加のもと、非常に活発な議論が交わされた。

今大会は『製剤を取り巻く環境変化への対応～製造力の革新～』をメインテーマとし、行政側と業界側から大きく変化しつつある環境に対して如何に対応すべきかについて、特別講演5題、大会として初めての試みである公募講演3題および委員会講演を含む一般講演10題の合計18題の発表並びに討論が行われた。ここでは主に特別講演について概要を紹介したい。

一日目の冒頭に、厚生労働省医政局経済課の木下賢志氏より、『医薬品産業への期待と行政の取り組み』と題して講演が行われた。現在、国際的な環境変化に伴い、我が国の医薬品産業の国際競争力は鈍化傾向にある一方、製薬企業には今後もグローバルレベルで革新的かつ経済的な医薬品の開発が期待されている。このような現状の中で、将来的に我が国



挨拶する川島嘉明会長



新見裕一氏

の医薬品産業の国際競争力を強化するには、医薬品産業が市場性の面だけでなく国民の健康増進に寄与するといった公共性の面からも社会貢献を果たしている産業であることを再認識し、行政側が薬価制度、薬事制度、特許制度および研究開発支援の必要性などのサポート体制を見直すことが重要であることが強調された。今後、我が国の製薬企業が行政と連携を図り、世界の製薬企業と対等に渡り合える可能性について大いに期待できる講演内容であった。

午後からは（独）医薬品医療機器総合機構品質管理部の新見裕一氏から、『医薬品医療機器総合機構におけるGMP調査の実施状況について』と題して、新医薬品、生物学的製剤等の国内製造所、海外の全ての医薬品製造所におけるGMP調査実施状況について報告があった。GMP調査は平成17年の薬事法改正にともない承認要件となったもので、医薬品医療機器総合機構の品質管理部により実施される内容は、GMP適合性調査業務、輸出用医薬品に対するGMP適合性調査業務、構造設備適合性調査業務、海外製造所認定に係る調査業務などが含まれる。GMP調査としては、大きく実地調査と書面調査に分かれる。実地調査は、製品リスク、工程リスク、カントリーリスクを考慮して、いわゆるリスクベースで実施されており、この点で、米国FDAのapproachを踏襲しており、我が国薬事行政のglobal化の一端が垣間見えたものと言える。海外製造所の実地調査実績を国別に見ると、米欧が圧倒的に多いが、総合機構は今後欧米以外の国についても実地調査を充実させていくことを課題としている。この課題の克服のために調査担当官を継続的に増員しているとのことであった。講演の最後に、演者から、「申請者（製造販売業者）が海外実地調査に同行することは望ましいが、オブザーバーとしての立場を自覚すること。守っていただけない場合は、立会いをお断りする場合がある。」との発言があった。調

査担当官の質問に対して、当人に代わって立会い者が応えようとするなど戒めた発言である。製造販売業者は、特に海外製造所を、慎重・適切に評価・監視・指導すること、あるいは、適切に技術移転を行い、当該製造所が恒常的に高品質の製品を供給できることを保証すべきであることを再確認させる発言であると言える。



庄田 隆氏

初日の最後に日本製薬工業協会の庄田隆氏より、『製薬産業の使命と将来像』と題して、講演があった。日本の製薬産業は、和漢薬中心⇒輸入薬中心⇒国内製造⇒欧米技術の導入⇒国産新薬開発⇒国際化と変遷してきた。近年、医療費・薬剤費を抑制する圧力が高まりつつある中で、日本市場の位置づけが低下し、更に、「ドラッグラグ」、「治験の空洞化」問題も発生している。製薬産業は、革新的新薬の創出とすべての医薬品の安定供給という医療における役割と、省資源、知識集約型の産業として科学創造立国、知的財産立国、環境立国を実現するという産業としての役割を担っている。将来的に、創る、育てる（世界トップレベルの新薬の創出⇒新薬の1/4～1/3を日本オリジンとする。）、使う（新薬と情報に対するアクセスの改善⇒ドラッグラグを解消する。）、担う（日本発イノベーションの発揮⇒製薬産業を国際競争力のある日本のリーディング産業とする。）の4つの視点を持って製薬産業の競争力強化を図るとともに、個別化医療への貢献、診断・予防・治療の連携、事業エリアのグローバル拡大などの新たな視点の必要性が提唱された。製薬産業については医療における役割が強調される傾向にあるが、演者は産業としての役割も強調されており、示唆に富んだ講演であった。

全講演終了後、館内のホールにて交流会が開催され、講演会参加人数の半数以上の182人の参加者があり、講演会と同様に大盛況であった。まず、来賓



遠藤 功氏

の藤田敬三氏（大阪府健康福祉部薬務課課長）の挨拶があり、新見裕一氏（（独）医薬品医療機器総合機構品質管理部部長）から乾杯の発声を頂き、和やかな雰囲気のもと参加者並びに会員相互の交流が深められ有意義な一時を過ごした。

二日目は早稲田大学ビジネススクール/株ローランド・ベルガーの遠藤功氏より、『現場力と見える化』と題して講演が行われた。企業の競争力および強い経営は、「骨太で合理的なビジョン・戦略」と「問題を発見し、解決する強い現場」が両輪となって始めて成立する。現場力とは現場の自立の問題解決能力であるとし、問題発見を効果的に行うための仕組みが「見える化」であり、必死のコミュニケーションをもって「共通認識」を創ることが必要であるとの解説があった。本大会のテーマでもある『環境変化への対応』の検討方法の一つとして「原点」に立ち戻り考えることがあるが、これこそが「現場力」を意味するのではないかと考えさせられる印象

に残る講演であった。

午後からは兵庫医科大学病院薬剤部の門林宗男氏から、『医薬品の適正使用と製剤技術』と題して、医療現場のインシデント・アクシデントの例を挙げながら、医薬品の適正使用について講演が行われた。



門林宗男氏

医薬品の適正使用は医療制度改革の強い影響を受けて、医療現場での有り様は変化するが、基本理念を医療者が理解して業務に反映することが医療安全確保につながるとの解説があった。そのためにも、市販製品の品質評価や使用成績調査結果等の医薬品情報を医療現場が入手できるようにすることが望まれ、今後の医薬品品質保証について、一つの方向性を示す課題を認識する有意義な講演であった。

最後に、実行委員長の片岡隆博氏（塩野義製薬株）より、「本大会で発表された講演をきっかけとして、将来ビジョンやゴールや目標を見すえ、環境変化への対応が考察できる一助になれば幸いである。」との閉会の辞を述べられ閉幕を迎えた。



挨拶する片岡隆博氏

紹介しきれなかった一般講演等も大変興味深い演題が多く、特に、ICH Q8、Q9、Q10およびPATに係わる具体事例の紹介、後発医薬品が医療に貢献

することへの理解など環境変化がもたらす課題に直面するホットなテーマについて、多面的な講演が行われ、例年以上に非常に充実した大会であった。

—交流会での一コマ—



実行委員の皆様



川島嘉明会長



懇親風景



懇親風景



懇親風景