

製剤機械技術研究会 第19回大会報告

19th JSPME Annual Scientific Meeting Report

大日本住友製薬(株) 鈴鹿工場
Suzuka Plant
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

藤永 稔夫
Toshio FUJINAGA



川島嘉明会長挨拶

製剤機械技術研究会第19回大会は10月8、9日の2日間、竹内洋文先生（岐阜薬科大学）を実行委員長として名城大学薬学部ライフサイエンスホールにて開催された。あいにく開催初日の早朝、台風18号が名古屋付近を通過し交通機関が大幅に乱れたため、30分遅れでの開始となったが、約250名が参加して活発な議論が交わされた。

今大会のメインテーマは『多様化する製薬環境と求められる製剤機械技術』であり、『高品質・高効率・フレキシビリティを目指して』が副題であった。近年の医薬品産業を取り巻く環境の変化はめまぐるしく、その変化も経済、科学技術、法規制、疾病、医療など多岐にわたっていることから、その環境変化に対応するための医薬品製造と製剤機械を中心とした講演が行われた。特別講演5題、依頼講演4題、公募講演6題、委員会講演3題に仲井賞受賞講演2題を加え、充実した講演と討議が行われた。ここでは特別講演を中心に報告する。

初日、川島嘉明会長（愛知学院大学）の開会挨拶に引き続き、小林利彦氏（米国研究製薬工業協会）から『動く米国－OBAMA Careと産業界そしてNewFDA』と題しての講演が行われた。米国の医療制度改革に触れる前に、BRICS諸国を中心に世界の医薬品市場が拡大が続けていること、研究開発費は増加しているが、承認される新薬数は減ってきていること、医療費も増加傾向にあることなど医療を取り巻く環境が説明された。

このような環境の中でオバマ大統領は医療保険制度を柱とした医療制度改革に強い意志を持って取り組み、現在4700万人いるとされる保険未加入者を低減しようとしている。これを達成するためには10年間で1兆ドルもの財源が必要であり、新規加入者からの保険料や医薬関連企業からの徴収で補うとともに総医療費抑制も検討されている。この医療制度改革については、治療の平等化を歓迎する反面、政府支出の増大を懸念する声もあり、法案成立までには多くの議論がなされる。今後のFDA動向を見極め、



小林利彦先生

国際競争力を高めるための課題を医薬品企業に投げかけた講演であった。

安藤英信氏（エーザイ）からは『デマンド・チェーンにおけるグローバル展開の現状について』と題して同社の取組みが講演された。従来の製品供給視点から顧客視点への変革として「更なる顧客満足の増大、顧客歓喜の創出を目指す」ための取組みが紹介された。社内全部門の取組みであり、生産部門であっても患者の思いに触れることを通じて、顧客歓喜に繋がる生産活動や製品改善を行えるとした。これらを実現するためには、社内各部門、患者や医療機関などの顧客との情報交換・共同化が重要であり、それを具現化するひとつの方法が世界各地に展開するナレッジセンター構想である。日本では川島工園、欧州のハットフィールド工場などがそれに相当し、写真やレイアウト図を用いて紹介された。研究と顧客を結ぶサークルにおいて途切れることのないコミュニケーションも必要であるとされた。

また同社のグローバル製品の供給サイトに関する



安藤英信先生

考え方や技術移転の要点、未貢献市場へのアプローチの仕方なども紹介され、これからの医薬品企業のひとつのあり姿を示すとともにグローバル化を目指す企業にとっては大変示唆に富む講演であった。

初日最後の演題として竹中登一氏（日本製薬団体

連合会会長、アステラス製薬）より『産官学連携による我が国の医薬品産業の活性化』と題して、演者自身の経験を踏まえた講演が行われた。前立腺肥大症治療薬タムスロシンの研究開発時の経験として、研究テーマ設定時の医学論文の解釈や医療ニーズ、創薬時の臓器選択性、市販後の α_1 受容体サブタイプ解析のいずれの段階でも産学の連携、特に医師との連携によって課題を克服してきたことが紹介された。

また、バイオテクノロジーやゲノムなどの新科学技術の発達に伴い、抗体を中心とした分子標的医薬



竹中登一先生

品が伸長していることを例として、「新技術は新薬を創出し、疾病構造や医薬品市場を変える」ことを述べ、政策と連動した産学連携が重要であることを強調した。その例として京都大学とのAKプロジェクトなどを紹介し、新薬創出のために企業研究者と大学基礎医学者、臨床医学研究者の連携が今後益々重要になることを示した。今後の医薬品創出に向けた方向性を示す貴重な講演であった。

初日の講演会が終了した後、約180名が参加した交流会が開催された。竹中登一氏及び四方田千佳子氏（国立医薬品食品衛生研究所）の来賓挨拶の後、名城大学薬学部軽音楽部による演奏が流れる中で和やかかつ賑やかに行われた。交流会の途中で仲井賞表彰式と岡田弘晃副会長（東京薬科大学）の講評も行われた。

二日目最初の演題として柴田敏之先生（京都大学）から『患者さんに優しい製剤を求めて～医療現場からのお願い～』が講演された。本題に入る前に医療目的の変化や医薬品の適正使用について説明があり、平均的患者を対象とした開発時の結果とは異なり、現実には個体差により十分な治療効果が得られず、副作用の発現頻度も高いことが示された。

患者のアドヒアランス（患者がきちんと服薬を継続する）のためには、優れた治療効果と弱い副作用



栄田敏之先生

に加え、製剤の大きさや色、形、臭いが重要であり、医療現場及び患者にとって使いやすい医薬品が求められていると報告された。患者が服薬しがたい事例として、大きすぎる錠剤やカプセル、大量に服薬しなければならない散剤や錠剤、絶望感を感じさせる着色、くさい薬などが写真とともに紹介された。また、調剤しにくい事例として、PTPウィークリーシートや割れない錠剤などが紹介された。「つくる側と使う側の双方向コミュニケーションが大切である」ことを強調した講演であった。

午後からはPaul Goggin氏（Pfizer）により『Pfizer, strategy of developing and applying novel dosage forms』と題する講演が行われた。新しい剤形は患者からの要求（疾患、投与の容易さ、コンプライアンス）、製剤処方上の必要性（APIの性質、相互作用、安定性など）、ビジネス上の要求（製品コスト、文化的動機、特許など）により開発される。さまざまな要求を満たすには自社技術だけで成し遂げられず、多くの企業や研究機関と一緒に取り組む

ことによって達成できたものも多いことが紹介された。ファイザーでは技術（所有者の自他問わず）が同社のニーズと一致しているかを評価するシステムを有しており、技術ポテンシャルの大きさや開発段階を踏まえ、原薬の性質や製造、最終製品の特性や体内動態、品質、リスク回避、製造コストなど様々な観点から評価が行われると報告された。



Paul Goggin氏

2日間にわたる大会を締めくくり、竹内実行委員長が「今回は多様化する製薬環境を認識することを目的としており、特別講演及び依頼講演により十分にその目的が達成できた」と総括された。また、今回の大会運営に多大なご尽力をいただいた名城大学薬学部の砂田久一先生及び壇上和美先生にお礼が述べられた。

次回第20回記念大会は、寺田勝英先生（東邦大学）を実行委員長として2010年10月18、19日の2日間、タワーホール船堀にて開催される予定である。

交流会風景



川島嘉明先生



竹内洋文大会実行委員長（左）と寺田勝英先生（右）

岡田先生講評および仲井賞受賞者



交流会風景



実行委員の皆様

