

製剤機械技術学会第21回大会 (法人設立記念大会)を終えて

A Report of the 21st JSPME's Annual Conference

静岡県立大学 薬学部
製剤機械技術学会第21回大会実行委員

School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka
Committee of the 21th JSPME's Annual Conference

岩尾 康範

Yasunori IWAO



会場となった静岡県立大学大講堂

製剤機械技術学会第21回大会(法人設立記念大会)が2011年10月13日、14日の2日間、板井茂(静岡県立大学薬学部教授)実行委員長の下、静岡県立大学(静岡市)大講堂にて開催された。学会両日とも、幸い晴天に恵まれ、最終的には日本全国から約300名の参加者が集った。今大会のメインテーマは『優れた医薬品を創出する製剤機械技術—新たな10年への展望—』である。昨年度の第20回大会は、製剤機械技術研究会設立20周年の節目であったことから、大会 keyword を“明日(将来)”として、“明日”に繋がる、夢のある話題を講師の方よりご提供頂いた。しかしながら、依然として、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、医療など多岐に渡る。このよう

な背景を改めて顧み、今大会では学会として新たな10年をどのように迎えるか、現状の課題を討議するため、“企業戦略”“品質”“製剤技術”“製剤機械とエンジニアリング”を話題の中心におき、特別講演5題および一般招待講演7題の発表をお願いした。ご講演をお願いした講師の先生方のお話はいずれも実行委員が期待した通りの素晴らしい内容であり、活発な質疑応答の下、大変充実した大会となった。

まず、本会の開催前に、法人設立総会が開催された。御存じの様に、本会は今から21年前、大学、製薬、製剤機械、建設、電気、コンピュータ等の多領域にわたる会員が参加し、研究会として開催されて以降、わが国の革新的製剤技術、製剤機械、建築、設備等の進展に多大な貢献を果たしてきた。このような社

会的影響力を持つ本会は、本年9月1日に製剤機械技術研究会から製剤機械技術学会として一般法人化され、この大会が設立後、最初の大会となった。製剤機械技術学会の木村孝良事務局長、岡田弘晃会長の説明・議事進行により、滞りなく設立総会は無事終了したことをここに報告する。

その後、初日は3演題の特別講演と仲井賞授賞式・受賞講演が行われた。まず、初めの特別講演として、一橋大学大学院商学研究科教授の伊藤邦雄先生より、「医薬品メーカー 勝ち残りの戦略」という演題で講演があった。伊藤先生は、「2010年問題」、「政府が打ち出す医療費抑制政策」を例に挙げ、現在の医薬品産業全体の激震をどのように乗り切るべきであるのか詳細に解説された。特に、日本の医薬



伊藤邦雄先生

品メーカーに加え、グローバルメガファーマの現段階での戦略的行動を詳細に分析・考察され、日本の医薬品メーカーは勝ち残ることができるのか、破壊的イノベーションと持続的イノベーションを合わせ持ち、どのようにこれからを生き抜くべきか、今後の医薬品メーカーとしての在り方について、大いなるヒントを頂いたように思う。

続いて、静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課薬事審査班長の田中喜久夫氏より、「静岡県における医療健康産業振興と薬事行政の取組」という演題で講演があった。静岡県の医薬品・医療機器の合計生産額は、H21年度の調査では全国第2位であり、医療・健康分野等の企業・研究機関が県内に数多く集積する。静岡県は、これらの産業基盤を活かし、ファルマバレー、フーズ・サイエンスヒルズ、フォトンバレーの3つのプロジェクトを合わせ「静岡新産業集積クラスター」と総称して推進し、次世代産業の集積と創出に取り組んでいるというお話を頂いた。



田中喜久夫先生

また、静岡県は、昭和59年に「薬事監視機動班」を設置し、他県に先駆け、医薬品・医療機器製造所に対するGMP監視指導を積極的に実施している。製造販売承認・許可制度への移行に伴うGMP/QMS調査の実施にも円滑に対応できているとのことであった。

また、東京大学ものづくり経営研究センター長の藤本隆宏先生より、「グローバル競争下のものづくり国家戦略—良い現場を日本に残せ—」という演題で講演がなされた。金融危機を発端とする世界不況、円高、中国経済の台頭、東日本大震災など、厳しい



藤本隆宏先生

状況の続く日本の危機脱却、復興、再成長を考える上で、今後、現場重視の競争戦略や国家政策がますます重要になること、そのためには、日本に「良い現場」を残し、それを起点に日本国民の生活水準向上を目指す地域産業政策、中小企業政策、法人税制、ものづくり人材育成政策、イノベーション政策、地球温暖化対策、農業強化策などが必要であるとのことであった。特に日本に優良現場を残すうえで、「正

味作業時間比率（正味作業 / 工数）”、“正味作業スピード（正味作業時間 / 個）”及び“原材料生産性”のアップを行うことが最重要であるという非常に現実的で有益なお話を頂いたように思う。

その後、仲井賞授賞式が執り行われ、今大会では、ホソカワミクロン(株)製薬・美容科学研究センター長の辻本広行氏と愛知学院大学薬学部教授川島嘉明先生が共同で、また、フロイント産業(株)の鶴野沢一臣氏が本賞を受賞された。仲井賞の受賞内容については、本会誌に詳細な報告が掲載されることから、ここでは受賞のテーマ名だけを紹介し、具体的な内容の詳細は割愛する。辻本氏と川島先生は、「工医薬 / 産官学連携の研究体制を特徴とするPLGAナノフェアシステムのプラットフォームとナノメディカルシステムの展開及び実用化」が、鶴野沢氏は「高性能タブレットコーター「ハイコーターFZ」の開発」が、受賞の対象となった。両技術とも、革新的かつ魅力的な製剤開発・製造技術であり、その内容は非常に quality の高いものであった。先生方の一層のご発展・ご活躍をお祈りする。



会場内風景

1日日夜には、場所を静岡駅北口のホテルアソシアに移して、交流会が開かれた。岡田弘晃会長の挨拶に始まり、来賓である静岡県健康福祉部の田中喜久夫氏、旭化成ファーマ(株)代表取締役社長の浅野敏雄氏、静岡県立大学の木苗直秀学長から、製剤機械技術学会の一般社団法人としての設立記念大会の開催に対する祝辞を頂いた。その後は乾杯が行われ、日頃話す機会が限られる研究者・技術者同士の積極的な意見交換・交流が活発に行われ、非常に盛り上がった。

2日目午前の特別講演には、旭化成ファーマ(株)代表取締役社長の浅野敏雄氏から、「旭化成ファーマ



浅野敏雄先生

の目指すもの“For Tomorrow 2015”）と題し、「昨日まで世界になかったものを。」をスローガンに医療薬品の提供を目指す、旭化成ファーマ(株)の医薬品開発戦略、今後の展望の詳細を解説頂いた。特に、繊維・ケミカルズ事業・住宅事業を基盤とするユニークな医薬品・医療機器兼業メーカーとして、これからの「健康長寿社会」に対する医療プロジェクト事業への具体的な提言は、非常に attractive であり、フロアーから活発な質疑応答もなされた。

また、午後の特別講演においては、医薬品医療機器総合機構品質管理部長の櫻井信豪氏から、「PIC/S加盟に向けた課題と展望」と題して講演があった。現在、製造拠点が低コスト地域へ移動するGlobal Drug Supply時代において、医薬品等の使用者の安心・安全を確保するため、GMPの国際基準の運用と調査資源の有効活用等を目的とするGMP査察当局間の非公式な国際的な協力の枠組み PIC/Sが必要不可欠であり、その加盟は、日本をはじめ、多くの新興国で注目を集めている。櫻井氏からは、我が国のPIC/S加盟への課題、PMDAと都道府県におけ



櫻井信豪先生

るGMP調査組織の現状、そして将来的な加盟後の最終体系など、わかりやすく解説頂いた。

また、二日目は一般公演7題も行われた。紙面の都合上、詳細は割愛させて頂くが、素晴らしい講演をして頂いた演者に敬意を称し、発表タイトルだけ紹介させて頂く。バイエル薬品(株)プロダクトサプライジャパン本部長である片山博仁氏からは、「これからの多様な無菌医薬品製造を支える技術」と題して、京都大学大学院工学研究科准教授の加納学先生からは、「QbD/PATに基づいてRTRTを実現するための多変量解析技術」と題して、東レ(株)医薬技術部主幹である秋元雅裕氏からは、「変更管理におけるリスクマネジメントーICH Q10の視点からの「変更管理システムに関するガイドライン案」の解説」と題して、パセオン(株)事業開発顧問の山田憲司氏からは、「難水溶性化合物の経口BA改善に向けた製剤技術の網羅的パラレルスクリーニング」と題して、東京理科大学教授である山下親正先生からは、「吸入剤・吸入デバイスの現状と課題」と題して、第一三共(株)バイオ医薬研究所長である古賀淳一氏からは、「バイオ医薬品原薬製造とQbD-ICHでの協議の背景と今後の動向」と題して、最後に(株)IHIプラントエンジニアリング医薬・ファインケミカル事業部主席技監の菅谷和夫氏からは、「バイオ医薬品製

造設備建設に関わる最新動向と今後の課題」と題して、ご講演がなされた。いずれのご講演も、現在の最新のトピックをわかりやすく、かつ丁寧に解説して頂き、活発な質疑応答が繰り返された。

以上、第21回大会（法人設立記念大会）も、迫力ある御講演と白熱したdiscussionにより、素晴らしい会となり、2日間を通じて各々が自己研鑽と相互の親睦を深める意義深い会になったものと思われる。来年は、大阪で開催される予定である。是非、これまで参加されたことがない方は、次年度への参加を検討されては如何でしょうか？



仲井賞受賞者と岡田会長



実行委員の皆様、岡田会長、事務局