製剤機械技術学会第22回大会を終えて

Report of the 22nd Annual Meeting of the JSPME

会場風景

岩田基数
Motokazu Iwata
大会実行委員長
Chairman of Executire Committee, 22nd Annual Meeting of the JSPME

製剤機械技術学会第22回大会が10月10日、11日の２日間にわたり、大阪・千里ライフサイエンスセンターで開催された。気持ちの良い秋晴れで10時30分の開始までに会場もほぼ満席となり、最終的には約230名の参加者が集まった。今年のテーマ『ボーダレス時代を勝ち抜く「ものづくり」－テクノロジーイノベーションでフロンティアに立て！－』のもと、特別講演５題、受賞講演１題、一般講演10題の全16演題が披露された。

1 開会挨拶と10日の講演

冒頭、岡田学会長より開会挨拶があり、本学会直前の10月７日にノーベル医学・生理学賞を受賞された京都大学・山中伸弥教授の功績を称えると共に関係の深い医薬品関連産業の研究者にとっても大きな励みになったこと、厳しい競争の時代ではあるが強いものが勝つのではなく変化を先取りし新たな創造によって適応したものが勝つ、イノベーションを怠ってはいけないとの励ましの言葉を頂いた。

Photo 1　岡田　弘晃会長

最初の特別講演は、東京大学大学院工学系研究科・飯塚悦功教授から『変化の時代をたくましく生きる～成熟経済社会の顧客価値提供～』と題した講演が行われた。バブル経済崩壊以降、大きく変化した顧客ニーズへの対応力、強みとなる能力要素（コアコンピタンス）の自覚が大切であり強みを生かしたイノベーションによる本物の「ものづくり」にこそ日本復活のヒントが

Photo 2　飯塚　悦功先生

隠されているとのこと、本大会のテーマの基調ともなる内容であった。

特別講演 2 題目は、『PIC/S 加盟に向けた GMP 調査当局の最近の取り組み状況について』と題し医薬品医療機器総合機構・品質管理部主任専門員・鳴瀬 諒子氏から最新情報と当局の対応状況に関する説明があった。PMDA と都道府県で構成される調整組織の構築と個々の調査員のトレーニングの実施が進行中である。また国内 GMP ガイドラインと PIC/S GMP との整合性確保のための通知整備などの取り組みも始まっている。

Photo 3　鳴瀬　諒子先生

午後の最初に、大日本住友製薬㈱・石川英司氏より『ICH Q8、Q9、Q10 ガイドラインの概念とその実践～ICH Q8 及び Q-IWG の活動を終えて～』と題した一般講演が行われた。リスク管理に基づいた製品設計と継続的な品質改善が可能な製造管理が重要である。企業の品質方針と、これを実現する体制に基づいた責任ある「ものづくり」が問われており、グローバル市場で勝ち抜くための要件となってきている。身近な例を用いた大変分かりやすい解説であった。

続く一般講演では国立医薬品食品衛生研究所 主任研究官・伊豆津健一氏より『タンパク質凍結乾燥製剤の PAT と QbD』と題した話題が提供された。タンパク質医薬品やリポソームなどの超分子 DDS 製剤の凍結乾燥では高次構造の保護と保存時の化学反応抑制を目標に製造条件が設定される。そのためのきめ細かな品温、圧力管理を可能にするセンサーシステムや、QbD、PAT 技術を活用したプロセスコントロールの可能性について紹介があった。

特別講演 3 題目では、ホーガン・ロヴェルズ法律事務所（東京事務所）・Philippe F. Riesen 弁護士から『製造工程とその工程で用いる装置 / ツールの知的財産に関する諸問題：リサーチ・ツール』と題し話題が提供された。製品開発に関わった分析技術やスクリーニング系もその知的財産権行使の対象となりうることが米国の事例を挙げて解説された。その製品が日本国内のみで販売される場合であっても特許権侵害と判断されることもあるなど、ボーダレス化する時代の波を感じさせる内容であった。

Photo 4　Philippe F.Riesen 先生

続く特別講演は『粉体シミュレーションによる高機能粉体材料とプロセシングの精密設計』と題して同志社大学理工学部・日高重助教授にご披露頂いた。コンピューターの目覚しい性能向上と優れた演算処理方法の開発により精度の高い数理モデルを取り扱うことが可能となった。これまで未解決であった粉体の挙動に関する問題をシミュレーションを用いて予測し実験に

Photo 5　日高　重助先生

よる検証に成功するなど、その有用性と今後の応用展開の可能性を大いに感じさせる内容であった。

初日最後は、シミュレーションに関するテーマの一般講演として大阪府立大学大学院工学研究科・綿野哲教授より『コンピュータシミュレーションを用いた製剤プロセスの解析と設計』と題し身近な事例を取り上げた研究成果が紹介された。撹拌造粒装置のCADデータを取り込み、層内の粉体の混合過程をシミュレートし、実験では見ることができない粒子の挙動を把握することができた。粒子の粉砕シミュレーションにおいては実際に高速カメラで撮影し検証した例も紹介された。シミュレーションが有効活用できる例は今後も増えていくと感じた。

2 交流会

岡田会長の挨拶に続いて、大阪府健康医療部薬務課･課長補佐・菱谷博次氏よりご挨拶を頂き、グローバル化に伴うPIC/S加盟に向けたPMDA/自治体の活動にも触れながら今後の展望、業界との連携への期待などが述べられた。綿野アドバイザーより乾杯の発声が行われ、日ごろ直接話す機会が限られるアカデミア、業界の研究者や技術者の間で活発な交流や意見交換が行われた。普段は中々手に入りにくい箕面ビール、大阪府立大学と酒造メーカー（堺市）の共同開発（古代米プロジェクト）により作成されたピンク色の古代米酒も用意され、最後まで多くの参加者で賑わった。

3 11日の講演

冒頭で仲井賞授賞式が行われ本年度は、大成建設㈱専務執行役員・大塚史久氏を始めとする5名の技術者が受賞した。テーマは『医薬品施設エンジニアリング技術の高度化』であり、阪神大震災以降、製薬企業としてのBCP（事業継続性管理）の重要性が増している中、大規模災害への備えも含めて同社技術の強みを生かし、医薬品生産におけるエンジニアリング技術の高度化に貢献したことに対する受賞であった。

2日目は「ものづくり」に関する一般演題を集め、

Photo 7　仲井賞授与式

午前中3題の一般講演が行われた。『最近の口腔内崩壊錠の新打錠技術（外部滑沢直接打錠法）』と題して㈱菊水製作所・小根田好次氏から、上下異噴霧量帯電方式にパルス帯電を組合せ、杵面・臼穴位置のみに滑沢剤を付着させる最新システムの紹介があった。このシステムは高速回転打錠機にも対応できるという。医薬品以外の分野にも既に一部適用されており今後ますます応用展開が期待できる。

ホソカワミクロン㈱・井上義之氏からは『OD錠製造のための乾式粒子複合化技術』と題して乾式処理装置（メカノフュージョン、ノビルタ）を用いた賦形剤と滑沢剤の複合化による打錠用粉体の特性改善とその応用に関して講演があった。同一処方の単純混合末と比較して流動性に優れた複合粒子ではより高い錠剤硬度が得られた。本処理法によるワックスの乾式コーティングへの展開も検討されている。

名城大学薬学部・丹羽敏幸教授より『超低温粉砕技術を医薬品開発へと導くテクノロジー・イノベーション』と題して講演が行われた。ビーズミルによる医薬品の超微粉砕において分散媒に液体窒素を用い、更に異物発生の原因となるジルコニアビーズに代えて氷やドライアイスを用いることで粉砕後の医薬品回収における諸問題を解決した。物質の極低温状態を活用したこれまでにない粉砕技術が披露された。

午後は、本大会の目玉のひとつであるJAXA川口淳一郎教授による特別講演が『「はやぶさ」が挑んだ人類初の往復の宇宙飛行、その7年の歩み』と題して行われた。予定の4年間を大きく上回る年月をかけ地球に帰還した満身創痍の「はやぶさ」が大気圏で燃え尽

きるまで、数々のトラブルに遭遇するたびに危機を乗り切ることができたのはなぜか。その過程で得られた多くの教訓が披露された。川口教授曰く、高い塔を建ててみなければ、新たな水平線は見えてこない。果敢に挑戦して一歩でも高いところに立てば未だ見ぬ未来が見えてくる。将来必ず太陽系大航海時代がやってくる。「はやぶさ」プロジェクトはその高い塔であったわけです。

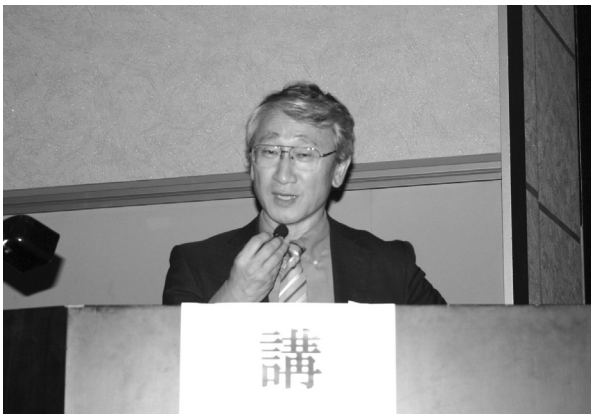

Photo 7　川口　淳一郎先生

続いて、㈲ファーマポリテック社長・植村俊信氏より『ミキサートルクメーターの製剤設計における有用性』と題した講演があった。造粒指数（Ig）を指標に造粒の製造パラメータや添加剤の違いが顆粒の特性値に及ぼす影響を評価、把握することができる。高速攪拌造粒時のトルクとも相関性があり顆粒の特性変動を検討する上での有用性が紹介された。

㈱パウレック・松井航氏からは『ナノ晶析技術を用いた溶解性改善と口腔内崩壊錠への展開』と題した技術紹介があった。高圧ホモジナイザーをベースとする晶析装置を用い、良溶媒に溶解した難溶性薬物を結合剤水溶液で晶析させ核粒子表面にスプレー、積層することで修飾造粒顆粒得る。これをコーティングし結晶セルロースを用いて製した口腔内崩壊錠が紹介された。

武田薬品工業㈱・角田文夫氏からは『武田薬品における GDP ガイドラインと取り組み事例』が紹介された。グローバル・サプライチェーンにおける品質協定書の作成、流通業者、倉庫施設の選定、輸送トラックにおける荷室環境維持やセキュリティーの確保、緊急時の対応から封緘、偽造防止技術に至るまで多くの実例を交えて分かりやすく紹介され大変参考になった。

最後は、本学会教育委員会委員長･草井　章氏に『技術の伝承－教育研修会の果たした役割－』と題して、今年で結成11年目を迎える教育委員会の10年に渡る教育研修会活動の実績が報告された。大学、製薬企業、製剤機器メーカー、エンジニアリング会社の今日までの協力に対する感謝の意を表するとともに、本教育研修会の益々の充実を図り会員企業従業員の教育を通じた業界業績への寄与が祈念された。

4　終わりに

第22回大会の様子を思い込みや私見も交えながら紹介させていただいた。製剤・機械・技術という共通のバックグラウンドをもつわが国の技術者・研究者が、結束し、互いに考えをぶつけ合い研鑽を積む場をささやかではあるが提供することができたのではないかと自画自賛している。

来賓の挨拶をされる大阪府健康医療部薬務課菱谷博次様

交流会風景

岩田　基数実行委員長

次大会実行委員長の脇山　尚樹氏

実行委員の皆様