report

製剤機械技術学会第23回大会を終えて

A Report of the 23rd JSPME's Annual Conference

脇山　尚樹
Naoki WAKIYAMA
大会実行委員長
Chairman of Executire Committee,
23rd JSPME's Annual Conference

製剤機械技術学会第23回大会が10月10日、11日の２日間にわたり、東京ニッショウホールで開催された。10時30分の開始時点では会場に空席も有ったが、最終的には約320名の参加者が集まった。今年のテーマ『医薬品産業の未来をひらく製剤創造技術の進歩と世界調和の進展―製剤技術はここまで来ている―』のもと、特別講演３題、受賞講演１題、一般講演９題の口頭講演13題に加えて、本年度から新たな試みとして実施したポスター発表21題が披露された。尚、学生によるポスター発表12題の中から、最優秀発表１演題と優秀発表２演題が選出され表彰された。

板井　茂会長

1　開会挨拶と特別講演

冒頭、板井　茂会長より開会挨拶があり、今年のテーマと本学会の特徴である製剤機械技術の重要性に関するお話しがあった。

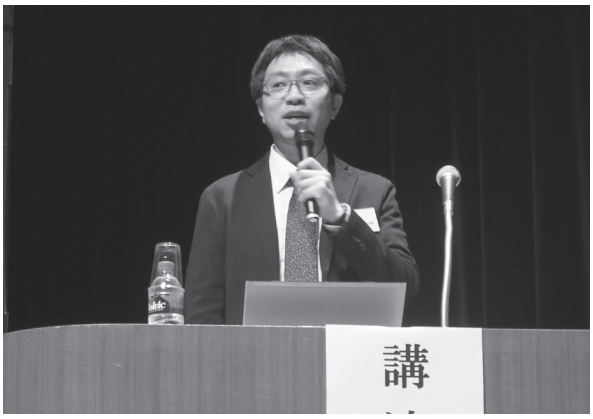
最初の講演は、大塚製薬㈱代表取締役社長　岩本太郎氏から『成長とは？』と題した特別講演であった。

岩本　太郎先生

大塚製薬㈱の大型製品であるエビリファイの絶え間ない改良に関する戦略をとおして、従来各社が設定している製品コンセプトよりも顧客の視点に立った顧客コンセプトが重要であること、この顧客コンセプトの視点から事業を推進することが重要であり、実践してい

ることが示された。また、リーダーとはアクター兼オーガナイザーであるという岩本氏の考え方を分りやすく解説していただいた。

引き続き、特別講演2題目として、『QbDによる製剤開発の現状と課題』と題し、医薬品医療機器総合機構・規格基準部の松田　嘉弘氏から最新の審査事例（ファイザー社、ゼルヤンツ®錠）とPMDAのQbDに関する考え方について説明があった。本講演は続いて実施されたセッション1「QbDによる製剤開発の事例」に関連する総論的な講演となった。以下にPMDAはQbDに関する視点で重要な事項を示す。



松田　嘉弘先生

1）非ICH用語の使用は推奨しない。特にICHの定義と異なる定義でのICH用語使用は不可。2）申請資料にはQTPP、CQA特定の過程、PPのリスク評価を記載。3）CQAの変更はありえないが、CPPはリスク評価により変更可能。4）製造工程は全てを記載して欲しい。

特別講演3題目は、大会2日目の仲井賞受賞講演に続いて行われた。東京工業大学・資源化学研究所・西山　伸宏教授から、『がんの診断・治療のための高分子ミセル型DDSの開発』と題し、本技術の抗癌効果と今後の展望について解説された。癌治療への応用の可能性が高い技術であることを感じさせる内容であった。

西山　伸宏先生

2　一般講演

本年度は今年のテーマに関連する3つのセッションを設け、それぞれにマッチした講演があった。

セッション1「QbDによる製剤開発の事例」

本セッションでは3題の一般講演があった。最初に第一三共㈱　製剤技術研究所の釜田　信氏より『QbDを取り入れた製剤開発の現状と課題（リクシアナ錠を参考に）』と題した講演が行われた。ICHの定義どおりの重要工程パラメーター（CPP）を用いてデザインスペースを構築する場合、多くの実生産スケールでの多くの実験が必要となる。この点を解決する手段として、錠剤硬度等の重要物質特性（CMA）を用いてデザインスペースを構築する方法が有用であることを提唱した。続いて、アステラス製薬㈱　物性研究所の宮西　秀雄氏より『QbDによる製剤開発を支える分析技術』と題し、PATの代表的な分析手法である近赤外分光法（NIR）を用いた製造工程中での錠剤含量評価手法に関する紹介があった。最後に、PAT委員会委員長である東邦大学薬学部・寺田　勝英教授より、PAT委員会の10年の歩みに関する報告があった。

セッション2「画期的な製造効率改善をめざして」

10日の最終講演～11日にかけて、4題の一般講演があった。まず、初日最後に中外製薬工業㈱　藤枝工場の平澤　大介氏より、『本格的コンテインメント工場における封じ込め能力評価に向けたアプローチとその考察』と題し、中外製薬における化学物質の取り扱いと封じ込め能力測定に関する研究成果と同一エリアで高活性と一般活性の同時製造を可能とした同工場の事例の紹介があった。2日目午前中の最後に『超高速打錠に向けての最新技術』と題して、㈱菊水製作所・二瓶　秀寛氏から、直接打錠で100回転／分以上の高速打錠が可能な錠剤機の杵、回転盤、フィードシュー等の工

夫が紹介された。本セッションの3題目はSP Scientific社のMark Shon氏から『ControLyo™核形成オンデマンド技術』と題し、核形成制御（全バイアル同時核形成）により、凍結乾燥時間を大幅に短縮できる技術の紹介があり、4題目はMeridion TechnologiesのBernhard Luy氏から『噴霧凍結及び動的凍結乾燥による凍結乾燥化マイクロスフェアの大量生産』の研究紹介があった。いずれも画期的な凍結乾燥技術であり、今後の応用が期待される。

セッション3「トレーサビリティ関連」

2日目の最後に本セッションの2題があった。日本製薬団体連合会安全性委員会の大澤　總弘氏から、『医療用医薬品への新コード表示の義務化』に関して分りやすく解説していただいた。製剤機械技術学会トレーサビリティ委員会副委員長の㈱イーズ平澤　寛氏から、『トレーサビリティ委員会報告』と題し、医療機関におけるバーコード利用に関する調査結果を中心の解説があった。

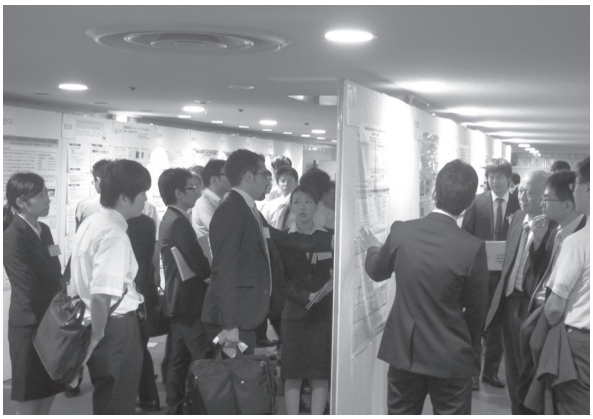
3 仲井賞受賞講演

2日目の冒頭で仲井賞授賞式が行われ、本年度は、フロイント産業㈱磯部　重実氏を始めとする3名の技術者が受賞した。テーマは『日本発のコンテインメント技術』であり、作業者保護・交差汚染防止と作業性の高さを両立させた日本発の技術確立に貢献したことに対する受賞であった。

仲井賞受賞者の皆様

4 ポスター発表

1日目の昼食後、本年度から新たな試みとして実施したポスター発表の内、大学の学生による12題について、学会参加者との活発な質疑応答が行われ、2日目の昼食後にも学生以外のポスター発表についての活発な質疑応答が行われ、初めての試みとしては十分成功したと思う。また、大会実行委員による投票の結果、最優秀発表賞1題（星薬科大学・MRIを利用した薬物含有エマルション製剤の安定性評価）と優秀発表賞2題（千葉大学・薬物結晶化抑制作用に及ぼすHPMC-AS置換基比率の影響、静岡県立大学・遠心転動造粒法による微粒子コーティング用核粒子の製造に関する研究）が選ばれた。


ポスター発表（学生）

ポスター発表（企業）

5 交流会

板井会長の挨拶に続いて、国立医薬品食品衛生研究所食品衛生研究所・所長・川西　徹氏、東京工業大学・

資源化学研究所・西山　伸宏教授、及び公益財団法人永井記念薬学国際交流財団理事長・永井　恒司氏よりご挨拶を頂いた。岡田前会長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、最後まで多くの参加者で賑わった。また、交流会の中で、ポスター発表の最優秀発表賞及び優秀発表賞の表彰が行われた。

6 終わりに

第23回大会の様子を私見も交えながら紹介させていただいた。ポスターセッションという新しい試みもある程度成功でき、QbD、画期的な製造効率改善及びトレーサビリティをキーワードとした製剤機械技術に関する情報と議論の場を提供できたのではないかと思う。

交　流　会

最優秀ポスター賞

交流会

実行委員の皆様