

# Report

## 製剤機械技術学会第24回大会を終えて

A Report of the 24<sup>th</sup> JSPME's Annual Meeting



会場内風景

田上 辰秋、  
尾関 哲也

Tatsuaki TAGAMI,  
Tetsuya OZEKI

名古屋市立大学  
大学院薬学研究科  
第24回大会  
実行委員 (田上)  
実行委員長 (尾関)

Graduate School of  
Pharmaceutical Sciences,  
Nagoya City University  
(Executive committee  
member (Tagami),  
Chairman of executive  
committee (Ozeki) of the  
24th JSPME's Annual  
Meeting)

### はじめに

いてご説明があった。次に尾関哲也実行委員長より、

製剤機械技術学会第24回大会が2014年10月8日、9日の2日間、尾関哲也（名古屋市立大学大学院薬学研究科教授）実行委員長のもと、ウイנק愛知にて開催された。ちょうど大会前日に日本人の研究者（赤崎先生、天野先生、中村先生）が青色発光ダイオード（LED）の発明によりノーベル物理学賞を受賞したニュースがあり、ノーベル賞受賞者を多く輩出しているこの名古屋の地で興奮も冷めやらぬまま、絶好のタイミングで大会のスタートを切ることができた。学会両日とも幸い晴天に恵まれ、会場も常にほぼ満席となり、盛会のうちに終えることができた。

今年のメインテーマは「医療ニーズと製剤機械技術との融合が生み出す新機能性製剤—変革とチャレンジを！—」であり、製剤機械技術に関係した特別講演4題、仲井賞受賞講演2題、一般講演10題（委員会報告含む）の計16題について講演が行われた。

### 第1日目のプログラム

開会の辞として、板井茂学会会長（静岡県立大学）よりご挨拶があり、主に製剤機械技術学会の沿革につ



板井 茂 会長



尾関 哲也 実行委員長

第24回大会のメインテーマ・趣旨について説明があり、講演の演題・演者の先生について紹介がなされ、講演プログラムがスタートした。総合司会は、第1日目は小暮健太郎副委員長（京都薬科大学）、第2日目は山本浩充副委員長（愛知学院大学）により大会の進行が行われた。

1日目最初の特別講演として、「異業種融合における製剤／包装技術革新のための打ち手」という演題で、中原美恵先生（株野村総合研究所）より講演が行われ



中原 美恵 先生

た。医療分野における製品開発の市場環境変化に対応する方法として、仮説検証型マーケティングの実施が紹介された。MTP人材（M：メーカー、T：技術トランスレーター、P：プロモーターと定義）を活用することにより新領域・製品開発を円滑に行えること、また異業種企業の場合は、チャンネル（販売経路）力を強化すること（チャンネルを保有しているだけでなく、いかにチャンネルに深く入り込んでいるか）が重要であるというお話の内容であった。

次に一般講演として、「富士フィルム独自のナノテクノロジーによる製剤開発のイノベーション」という演題で、辻畑茂朝先生（富士フィルム株）より講演が行われた。講演では主に富士フィルムのナノ分散技術の紹介が行われた。アスタキサンチンやビタミンEをナノサイズに乳化することにより透明感や浸透性を高めることができ、また同社の酸化還元技術により、2年以上安定なエマルジョンを調製することに成功し機能性化粧品の製品化につながったと話されていた。また約20 nmほどのヒト型ナノセラミドの開発について触れ

られており、従来型のヒト型セラミドと比較し、角層中の浸透性が約9倍向上するとのことであった。

昼食後には、別会場にてポスターセッションが設けられた。ポスターセッションは昨年から新規に大会に追加されたセッションであり、今年は学生より24件、企業より11件の計35件の演題について発表が行われた。製剤機械技術に関連した幅広い分野の研究内容について発表が行われ、ポスターに対し活発な質疑応答・議論が行われた。今大会では、学生のポスター演者に対し優秀ポスター賞が設けられており、審査員による審査が行われた（受賞は懇親会の時に行われた）。

1日目の午後の一般講演として、「ワクチン製造用閉鎖型植物工場」という演題で、江崎聡先生（三菱化学株）より講演が行われた。閉鎖型植物工場についての基本的な説明から始められ、土を使わず人工光で農作物を効率的に作るができるものの、コストに見合うことが必要であるとのことであった。講演の終盤では植物からワクチンを製造する話について触れられ、医薬品製造のための植物を取り扱う場合には、閉鎖型植物工場をGMP基準に準拠させる必要があるというお話であった。筆者も座長として質問をさせて頂いた。

次の一般講演として、「ヒトiPS細胞の創薬研究への応用」という演題で、松永民秀先生（名古屋市立大学）より講演が行われた。まず始めにiPS細胞を用いることの一般的な利点についてES細胞の比較を用いて丁寧に説明をして下さった。次に医薬品を含む低分子化合物を用いて、iPS細胞の分化誘導（肝細胞、腸管上皮細胞など）を早める研究として、松永先生の研究室および共同研究先で行われている研究について紹介を頂いた。

次に、1日目のもう1つの特別講演として、「バイオ医薬品のQbDアプローチ開発」という演題で、川崎ナナ先生（国立医薬品食品衛生研究所）より講演が行われた。今年7月に発出されたICHQ11ガイドライン（原薬のQbD開発および製造の考え方を示したガイドライン）を中心に、バイオ医薬品の中でも特に抗体医薬に焦点を当て、バイオ医薬品の開発について現状を聞くことができた。バイオ医薬品は、従来の化学薬品と比較して、有効性、安全性に関する重要品質特性（CQA）の種類が多く、企業はCQAに対する管理戦略（リスク



川崎 ナナ 先生

対応)を構築する必要があること、そして品質リスクアセスメントと管理方法についてお話をされていた。

1日目最後の一般講演として、「医療現場のニーズと製剤学研究の架け橋研究」という演題で、後藤伸之先生(名城大学)より講演が行われた。様々な患者の病態およびニーズに対して、市販医薬品では対応できない場合、医療現場の立場として院内製剤などの薬剤(講演では社会的な対応必要薬剤と呼称)が有効とされる。この薬剤を製薬企業との市販医薬品への移行に結び付けるためには幾つか条件があり、数種類の薬剤を例にして、実践してきた調査・研究についてお話をされていた。

1日目の講演プログラム終了後には、懇親会が別会場(キャッスルプラザ)にて行われた。中原美恵先生(株野村総合研究所)、中島宣雅先生(厚生労働省)、川島嘉明先生(愛知学院大学)よりそれぞれご挨拶・お言葉を頂いた後、岡田弘晃先生(株岡田DDS研究所)による乾杯のご発声を頂いた。歓談の後、学生のポスター賞の審査結果に関する報告があり、合計5名の学生が受賞した。幸いにも当研究室の学生もポスター賞を受賞することができた。

## 第2日目のプログラム

2日目の大会は、仲井賞の授賞式より開始した。本年度の仲井賞受賞は2件であり、次のような受賞講演が行われた。1つ目の受賞講演として、「口腔内崩壊錠に対応した錠剤印字装置の開発」という演題で、原好男先生、松田健先生、向井正志先生(大塚製薬株)

より講演が行われた。口腔内崩壊錠などの素錠に対する識別表示は凹凸の刻印が主流であるが、非接触式のインクジェット方式を利用することで口腔内崩壊錠に対して印字が可能になり、その結果、錠剤の識別性が向上したというお話であった。この技術は事実上すべての錠剤に対し応用可能であり、業界への浸透が期待される。

2つ目の受賞講演として、「錠剤外観検査における錠剤表面形状認識の高精度化技術」という演題で、稲岡力先生、松田晋也先生(第一実業ビスウィル株)より講演が行われた。錠剤外観検査は照明光により表面に生じる明暗変化を2Dカメラで検出する方法が主流であったが、3D検査システム(光切断法)を用いることにより、これまで検出が難しかった種類の不良の錠剤(まだら錠の欠け、同色のコーティングの剥がれ)を検出することが可能になり、さらにカメラのスキャン速度を向上させることにより検査精度を向上できたというお話であった。

2日目最初の特別講演として、「ハイブリッド車用の次世代電池の開発」という演題で、射場英紀先生(トヨタ自動車株)より講演が行われた。プラグインハイブリッド車(住宅などの電源から蓄電池に充電する車)



射場 英紀 先生

といった電気自動車は、航続距離の延長が課題であることが広く知られており、蓄電池のエネルギー容量向上が課題である。リチウムイオン電池に使用されている電解液を固体の電解質に置き換えた全固体電池とすることにより高容量化が期待できるが、次の課題として電池中の固体粒子の表面処理技術のブレイクスルー

が重要であり、固体粒子の界面抵抗を減らすための界面構造を詳しく解析することの重要性についてお話がされていた。

次の特別講演として、「医薬品規制の国際動向について～ICHを中心に～」という演題で、中島宣雅先生（厚生労働省）より講演が行われた。日米EU三極の医薬品承認審査の基準の合理化・標準化を目的として現在運営委員会が発足しており、今年の5月31日～6月5日に米国で開催された運営委員会の内容についてお話がされた。新医薬品の品質・有効性・安全性の評価にか



中島 宣雅 先生

かわる技術的なガイドライン、承認申請資料の形式、市販後安全体制に関するガイドライン等について議論が行われており、その具体的な動きについてお話がされた。

2日目の午後の一般講演として、「マイクロニードル製剤最近の開発状況（中空型マイクロニードルを中心として）」という演題で、小田実先生（スリーエムヘルスケア株）より講演が行われた。マイクロニードルは従来の注射と比較し痛みや手技の煩雑さを解決しうる方法であり、難経皮吸収性薬物やワクチンに対し有効であるとされる。マイクロニードルを用いて薬物を送達する研究は臨床試験段階まで進んでおり、医療用マイクロニードルについてスリーエム社の製品を例としてお話を頂いた。

次に「新規粘着剤の開発とテープ剤の製造」という演題で、山内仁史先生（ニプロパッチ株）より講演が行われた。ニプロパッチ社が開発したアクリル系粘着剤（AAEM-adと呼称）は、化学構造中に極性官能基（カ

ルボキシル基や水酸基）を含まないため、薬物との相互作用が少なく、薬物放出性に優れており、また粘着力、凝集力においても良好な結果を示したというお話であった。

次の一般講演として、「汎用双腕ロボットによる、バイオ革命」という演題で、梅野真先生（株安川電機）より講演が行われた。安川電機社が開発したバイオメディカル向け汎用双腕ロボットについて紹介が行われた。ロボットの効率的な腕の動き（片腕7軸）により実験スペースを節約できること、条件によってはテクニシャンよりも正確にかつコンスタントにピペッティング操作が行えるためスクリーニングに向いていることや、細胞培養やPCRのサンプルの作成が行えること等について動画とともにお話をされており、近未来の実験ロボットとして期待が持てると感じた。

学会の終盤では、PAT委員会報告が、米持悦生先生（星薬科大学）より報告された。NIR教育研修会、ASTMに関する調査、PATに関する情報収集、厚生労働科学研究への参画、内部研修会の開催について報告が行われた。

次にGMP委員会報告が、竹俣昌利先生（日揮株）より報告された。データベース分科会の活動、PIC/S GMP分科会の活動、設備保全分科会の活動について報告が行われた。今後の活動として、GMP関連技術勉強会の開始、日薬連第34回GQP・GMP研究会で発表を行うとのことであった。

さらに工場見学委員会報告が、宮嶋勝春先生（武州製薬株）より報告された。高薬理活性医薬品の取り扱いに関するアンケート調査の結果について報告がなされ、高薬理活性を取り扱う施設における従事者の衣類、保護具、洗浄バリケーション等について、各社からの回答について報告があった。

閉会の辞として、小暮健太郎副委員長より、学会に関する総括をして頂いた。今回の大会の参加者数は、約240名であり、盛会のうちに終了することができた。

## さいごに

最後になりましたが、講演の演者の先生方、大会委員の先生方、アルバイトの学生さん、そして学会の事

務局の方々に対し深く感謝を申し上げたい。次大会は、米持悦生実行委員長(星薬科大学)によりきゅりあん(東京都品川区)で開催される予定である。来年は第25回という一つの区切りの大会でもあるため、製剤機械技術に関する興味深い発表を期待したい。

### 第24回大会組織委員

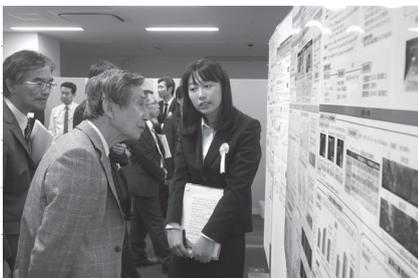
実行委員長 尾関 哲也 名古屋市立大学  
 副実行委員長 山本 浩充 愛知学院大学  
 副実行委員長 小暮 健太郎 京都薬科大学  
 実行委員 夏山 晋 株式会社パウレック  
 実行委員 鶴野澤 一臣 フロイント産業株式会社  
 実行委員 山田 篤司 ホソカワミクロン株式会社  
 実行委員 山田 美和子 株式会社菊水製作所

実行委員 飯田 和宏 CKD 株式会社  
 実行委員 松本 治 千代田化工建設株式会社  
 実行委員 鈴木 康之 エーザイ株式会社  
 実行委員 奥村 睦男 興和株式会社  
 実行委員 加藤 保富 科研製薬株式会社  
 実行委員 成澤 真治 田辺三菱製薬株式会社  
 実行委員 山田 信夫 テバ製薬株式会社  
 実行委員 深水 啓朗 明治薬科大学  
 実行委員 高島 由季 東京薬科大学  
 実行委員 小川 法子 愛知学院大学  
 実行委員 田上 辰秋 名古屋市立大学  
 アドバイザー 岡田 弘晃 岡田 DDS 研究所  
 アドバイザー 竹内 洋文 岐阜薬科大学  
 アドバイザー 岡本 浩一 名城大学

(一部順不同、敬称略)



仲井賞受賞者



ポスター発表

交流会



実行委員の皆様