

製剤機械技術学会 30 周年記念大会を終えて

JSPME's 30th Anniversary Conference

森部 久仁一

Kunikazu MORIBE

千葉大学 大学院薬学研究院
30 周年記念大会実行委員長

Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University
Executive committee chairman of JSPME's 30th Anniversary Conference

■ はじめに	機械技術まで幅広い演題となった。なお、オンライン開催にあたり、テーマ修正の余地もあったが、コロナ禍の前に決まったテーマを踏襲することとした。
製剤機械技術学会 30 周年記念大会が 2020 年 10 月 16 日、筆者を委員長とする実行委員会の企画によりオンライン講演として開催された。本記念大会は 2020 年 1 月当初、10 月 15 日と 16 日の 2 日間、タワーホール船堀で交流会ありの対面開催として企画された。しかし、コロナ禍による紆余曲折の末、ライブ配信とオンデマンド配信の併用によるオンライン開催として、10 月 16 日に開催する運びとなった。	■ ライブ配信 午前 草井章学会会長による開会の挨拶及び森部久仁一大会実行委員長による趣旨説明ののち講演が開始された。
2020 年代は、機械や装置の小型化、自動化、無人化がこれまで以上に進むことが予想される。その変化のスピードも年々加速しており、製薬業界はその変化に対処する必要がある。一方、製剤機械技術学会は、このコロナ禍の年に 30 周年を迎えることになった。これまでの活動実績は三十年誌などから伺うことができるが、技術の進歩が著しい今後をコロナ禍も含めどう活動していくのか、そして会員にどう還元していくのかが気になるところである。そこで、大会のテーマは「新しい時代に求められる製剤機械技術と学会の役割」とした。過去を振り返る、現在の立ち位置を確認する、別の視点から今を捉える、将来を考える、といった観点から、実行委員会で演題と演者を挙げてもらい、最終的には、ライブ配信（招待講演 1 題・特別講演 2 題・一般講演 6 題）とオンデマンド配信（仲井賞 & 仲井賞若手研究者奨励賞授賞式及び受賞講演・功労賞表彰式・委員会報告）、医療からバイオ・生産・	一般講演 1 では、倉敷市いずし薬局の出石啓治先生より「対人業務に向けての調剤機器の活用」についてご講演いただいた。出石先生は現在、岡山県で自らが取締役を務める調剤薬局を経営、日本医療薬学会の理事など多くの要職も兼務されている。調剤業務において「対物業務」から「対人業務」への変革が叫ばれる中、薬剤師以外の従業員による調剤業務や機械による調剤の範囲を広げた「調剤業務のあり方について」が 2019 年 4 月、厚生労働省より発出された。出石先生の講演では、この様な現状を踏まえながら、機械化により効率化できる部分とできない部分、また、調剤の機械化により効率化した結果、その余力をどこに向けてのべきかについてお話しされた。「対物業務」と言われる調剤業務にフォーカスを当てた薬局における機械化に関する本講演は、実際のユーザビリティを知る上で示唆に富んだ話であった。 一般講演 2 では、ライラック ファーマ株式会社の

須佐大樹先生より「マイクロ流路デバイス iLiNP による脂質ナノ粒子製剤の連続的製造」についてご講演いただいた。核酸医薬品の脂質ナノ粒子製剤が注目されている中、iLiNP を用いたアルコール希釈法によるリポソーム調製を例に、デバイス内の流路構造とナノ粒子形成メカニズム、核酸医薬品への適用、スケールアップについて紹介された。独自の流路構造(2次元ジグザグ構造)をもつ本デバイスは、各溶液の総流量や流量比の調節により、凝集・沈殿なく再現性の良いナノ粒子調製が可能で、薬物動態最適化の際に要求される粒子径の精密制御(20 ~ 150 nm)に有用である。核酸封入率は高く、難溶性薬物や高分子ナノミセルの調製、エクソソーム創薬に応用できる。医薬品 GMP グレードの連続生産への応用も技術的には確立されており、今後の実生産への適用が期待される。	なっていることに、先生方の先見の明を強く感じた。30 年の節目として「井戸を掘った」先生方に感謝したい。後半は現在の科学技術振興機構での活動に関連して、国内での科学技術と産業振興の課題を説明された。Diversity and Convergence (多様性と調和・収束) など時代のキーワードも、背景を理解した上で課題を解決していく必要がある。また、広い視野のもとで新たな知識や技術の取得を続けることの重要性を強く認識した。
一般講演 3 では、Pfizer Global Supply Japan の無敵幸二先生より「ファイザーにおける連続生産の取り組み」についてご講演いただいた。コスト削減、マーケットへのリードタイム削減、フレキシブル性と様々なメリットをもたらす連続生産のこれまでの取り組みを紹介された。連続システムの構築段階で、運転スタート時や再スタート時に原料供給量の精度が悪く、60 %の変動が発生したが、これを最適化することで変動を 10 %まで抑制できた。混合機は、Mass Balance Model から PID で制御されている。また、混合状態を管理するために NIR オンラインモニタリングを実施しており、より効果的かつ最小限とするために Latent Variable Model を活用した。PAT 技術については、混合機、造粒機、打錠機で活用した実例を示され、これら技術は日本国内での連続生産システムの構築に役立つ内容であった。	■ ライブ配信 午後 午後の講演に先立ち、草井章学会会長より「製剤機械技術学会 仲井賞」および「仲井賞 若手研究者奨励賞」の受賞者及び学会へ多大な貢献をいただいた事業体に贈られる「功労賞」についての紹介があった。また、学会に 10 ある委員会からの委員長報告に関する紹介があった。詳細についてはオンデマンド配信による視聴を促された。
午前最後の招待講演では、当学会の設立時から中心的なメンバーとして活躍してこられた、千葉大学名誉教授・科学技術振興機構の山本恵司先生より「製剤機械技術学会 30 年の軌跡と展望」についてご講演いただいた。前半では 1991 年の設立当時の状況を紹介された。「産官学が協力して理論と実践の両面から発展に寄与する」ことが現在も学会活動の中心かつ特徴と	特別講演 1 では、大阪医科大学の根本慎太郎先生より「下町ロケット ガウディ計画」～素人だらけのクラス 4 医療機器開発」についてご講演いただいた。根本先生は、池井戸潤氏の小説「下町ロケット 2 ～ガウディ計画編」のモデルとなった心臓外科医である。劣化や石灰化が起らず、からだの成長に合わせて伸長し、最終的に自己組織に置き換わる材料を用いることで、小児先天性心疾患の外科治療に使用可能な心臓修復パッチを開発するまでの経緯をご紹介いただいた。大学研究がベースとなり、それがものづくりに到達するには、アカデミア、ものづくり企業、医療機器製造販売企業でコンソーシアムを組むという、極めて高いハードルを乗り越えねばならない。先生が忙しいスケジュールの中、バイタリティと強い信念で道を切り開いていくお話は大変魅了される内容で、アカデミアと企業の本当の意味での産学連携とは何なのかを考えさせられる講演であった。 特別講演 2 では、東京大学の津本浩平先生より「抗体医薬と蛋白質物性：製剤技術研究への期待」につい

てご講演いただいた。タンパク質（抗体）物性研究第一人者の津本先生は、これまで抗体の物性を明らかにしてきた経緯をご紹介された。抗体の特徴は詰まるところ「認識能」であり、抗体のフレキシブルな部分構造によって実現されるが、同時に「ゆらぎ」とも表現され、測定の難易度は上がるのが一般的である。講演では、アルギニン（グアニジウム基、抗体の天然状態を安定化）、システイン（S-S 結合の形成、ペアの組替えが問題）、ガラクトース（抗体末端の修飾、ゆらぎに影響）といった、抗体という高分子を取り扱う上でもキーとなる低分子や、測定技術（円二色性スペクトル、ゲルろ過クロマト、熱分析、ラマン等）による実製剤の測定例を豊富に紹介された。また、レギュレーションとクロストークすることの重要性を強調された。	自動化に関する基本的な考え方から、AI ロボットの可能性まで、工場の未来像に関して事例を含めて紹介された。自動化する上で重要なことは自動化の目的が明確なことであり、それにより導入するロボット技術も変わってくる。また、従来のコンベア式や製造方式の見直しも発生する。無人フォークや無人搬送車（AGV）など、単一作業をロボット化して効率を向上させる方法がよく導入されている。更に進んだ自動化として多関節ロボットがある。現在では遠隔操作やフレキシビリティの高い自立型ロボットの開発により、再生医療など無菌エリアでの高度な作業の自動化も可能になってきている。将来の生産・開発を担う者にとり非常に有益な講演であった。
一般講演 4 では、武田薬品工業株式会社の上永吉剛志先生より「バイオ医薬品製造プロセスにおけるデジタル技術」についてご講演いただいた。ウィズコロナ時代の取り巻く環境の変化に触れながら、最新のバイオ医薬品製造設備を通したデジタル技術活用について紹介された。新バイオ医薬品治験薬製造研究設備に求められる特徴として、	一般講演 6 では、株式会社安川電機の清水圭先生より「ロボットで挑戦するバイオメディカル分野の自動化」についてご講演いただいた。自動化ソリューションコンセプト i ³ -Mechatronics（アイキューブメカトロニクス）で目指す将来像および同社のロボット活用の取り組みについて紹介された。分析前処理の自動化について、人手作業で生じる実験再現性の低さを克服したロボットシステム開発事例に続き、危険度が高く無人化対応と調製精度が要求される抗がん剤の調製作業の自動化について、調製支援装置の開発例を紹介された。微生物の検査作業の自動化については、二つの開発事例、ろ過膜法を用いた生菌数検査における偽陽性発生の防止と、塗沫法によるサルモネラ菌検査の自動化を紹介された。後半では、自動化を推し進める上での注意点、具体的には、システム稼働の不安定化、生産性の低下、コストへの影響に言及された。自動化、省力化を検討する上で有用な講演であった。
① フルシングルユース、	
② ボールルームコンセプトレイアウト、	
③ 柔軟性（新技術導入対応）、	
④ Cold WFI の導入、	
⑤ デジタルオプティマイゼーション（VR、Economic Model の導入、ペーパーレス化）	
の強化を解説され、バーチャルラボツアーも実施された。また、デジタル技術活用に向け、高品質な製品をライフサイクルに亘って安定供給していくためのシステム（Science & Risk Based Manufacturing Process）の重要性を指摘された。最後に、これからの時代は革新的なデジタルイノベーションが必要という熱いメッセージを届けられた。	最後に、鵜野澤一臣次回第 31 大会実行委員長による挨拶と森部久仁一大会実行委員長による閉会の挨拶をもってライブ講演は終了した。
■ おわりに	
一般講演 5 では、大成建設株式会社の宮坂努先生より「工場の未来像：生産設備技術」についてご講演いただいた。作業の効率化と安全性、品質の恒常化の目的で工場の自動化は進歩の一途をたどっている。今回、	コロナ禍における生活様式の変容、とくにオンライン化の導入は多くの分野で短期間に一気に進行した。トップダウンでない限り、大きな変革には困難を伴う

場合が多いが、今回のように変容を余儀なくされれば、	た。チームのメンバー鈴木 直人氏（日本大学）、伊藤
対応できるものだというのを改めて認識した。製剤	雅隆氏（東邦大学）、加納 健雄氏（中外製薬）、加藤
機械技術学会でも Zoom の導入決定以降は、会議や	丈男氏（OMOYA RECORDS）にも感謝したい。
講演会でのオンライン化が一気に進み、最終的に今回	
のオンライン講演も開催できた。	第 30 回大会実行委員会
記念大会の参加登録者数は 141 名であった。対面開	実行委員長 森部 久仁一（千葉大学）
催とオンライン開催にはメリット・デメリットがある。	副実行委員長 戸塚 裕一（大阪薬科大学）
「盛況のうちに終了した。」と書きたいところだが、従	深水 啓朗（明治薬科大学）
来の対面に対してオンライン開催の参加者数が多いの	委 員 伊豆津 健一
か少ないのか、盛況だったのか、今後もこのやり方で	（国立医薬品食品衛生研究所）
いいのか、正直、判断がつかない。コロナ禍が続く限	鵜野澤 一臣
り、委員会活動も含めて対面とオンラインを考慮した	（フロイント産業株式会社）
活動が今後も行われていくと予想される。そのあたり	奥田 豊（東和薬品株式会社）
は、実行委員会レベルではなく理事会レベルでご検討	高島 由季（東京薬科大学）
いただきたい。	谷澤 良夫（興和株式会社）
当初、今回ご講演いただいた演者以外にも講演を打	土肥 優史
診させていただいた方がいらしたが、2 日間の対面開	（アステラス製薬株式会社）
催の予定を 1 日のオンライン開催に変更するにあたり、	花輪 剛久（東京理科大学）
ご講演いただくことができなくなった。その点につい	宮坂 努（大成建設株式会社）
ては実行委員長として謹んでお詫び申し上げたい。ま	柳井 薫雄（武田薬品工業株式会社）
た、30 周年記念として記念誌や製剤機械技術ハンド	山本 実（株式会社パウレック）
ブック オンライン版が編纂されたが、記念品は実行委	
員長の判断で用意しなかった。その他、今回の大会の	事 務 局
開催や運営に関わるご批判は甘んじて受けさせていた	事務局 長 今野 勉
だきます。	次 長 太田 まゆみ
最後に、本大会の実行委員と事務局の皆様方に、大	市橋 明子
会運営にご尽力いただいたことに対し深く感謝した	新谷 雅子
い。また、オンライン対応では、深水先生を中心に	村山 薫
OL 対策チームを結成し、無事に終了することができ	