

製剤機械技術学会 第 31 回 大会を終えて

JSPME's 31st Conference

鵜野澤 一臣

Kazuomi UNOSAWA

フロイント産業株式会社
第 31 回大会実行委員長

FREUND CORPORATION

Executive committee chairman of JSPEM's 31st Conference

■ はじめに	名は「For the next 30th Anniversary JSPME —未来を創る医療・製剤技術—」とした。
製剤機械技術学会第 31 回大会が 2021 年 10 月 15 日に開催された。未だにコロナ禍にあり、紆余曲折の末、前年度の第 30 周年記念大会と同様の形式となるライブ配信とオンデマンド配信の併用開催となった。大会実行委員会は昨年の 30 周年記念大会にて実現できなかった参加者との対面方式への交流運営の再開に強い思いを馳せつつ、開催判断をくだす期限ぎりぎりまで企画立案を進めた。しかし、COVID-19 は沈静化せず、勢いを増して、その努力と願いは残念ながらかなわなかった。	プログラムは、招待講演 1 演題、特別講演 4 演題、一般講演 4 演題の計 9 講演と仲井賞&仲井賞若手研究者奨励賞の受賞式をライブ配信し、受賞対象に関する講演はオンデマンド配信とした。何れの講演も目を離せない、息の抜けない貴重な講演ばかりとなった。
第 31 回大会にあたり、事務局メンバーの皆さまの強力な支援も得て、熱い、熱い情熱を持った実行委員メンバーらによってテーマおよび演題の検討、演者の招へいの活動に臨んだ。過去 30 年間に培った本学会の製剤機械技術の発展に磨きをかけ、人々の健康と安全を支えていく。そして、今後の医療・製剤技術の発展に向け、会員の皆さまとともに持続的に取り組む方針を確認し、大会コンセプトの推敲を重ねた。製剤機械技術学会の現在に至るまでの礎と同じ年月をさらに重ねていくための次の 30 年後 (60 周年記念) の発展と活躍を目指す大きな夢を描くことにした。それらの活動を踏み出す第一歩にする。かつ、会員の皆さまへ未来創造のヒントを与えることを可能とする大会構築に目標をおいた。そのような思いを詰め込み、大会テーマ	以下に大会実行委員に協力をいただき、第 31 回大会の全講演概要をまとめた。参加者の皆さまの本大会への振返りに、あるいは参加できなかった会員の皆さまの参考として、一読いただければ幸いである。 ■ ライブ配信 午前 米持 悦生 学会会長による開会の挨拶および大会実行委員長の鵜野澤 一臣より趣旨説明ののち、講演が開始された。 招待講演は、厚生労働省の安藤 公一 先生より「医薬品産業の今後の展望」について、ご講演いただいた。医薬品は国民の健康を守るだけでなく、経済活動も支えている。そうした医薬品の研究開発・製造などを担う医薬品産業の健全な維持・発展は重要な政策課題のひとつである。ご講演では、医薬品産業の現状の概観をお示しいただき、令和 3 年 9 月にとりまとめた「医薬品産業ビジョン 2021」と、優先的に対応が必要

な課題についての今後の方向性を紹介いただいた。	だった。
日本企業の創薬の成功確率が下がり、世界市場における日本起源の製薬の地域別シェア低下が年々低下している現状と照らし合わせて、創薬に結びつけることが重要な課題であるとの見解を示された。また、企業のインセンティブが薄く、イノベーションの潮流に乗り遅れることのないようにしていくために行政機関による治験環境の整備への取組みなど、開発支援するビジョンの実践の重要性を示された。また、医薬品供給の安定確保のためのサプライチェーンの調査事業を令和4年度から開始する準備を政府とともに急ピッチで進めていることも紹介いただいた。	水に超難溶性であるアプレピタント結晶を湿式ビーズミルにてナノ粉碎し、得られたナノ懸濁液を添加剤核粒子に流動層コーティングし、カプセル充てんする製造工程を提示された。特に、湿式粉碎における処方設計と、残留ジルコニウム量の低減については、具体的に分かり易く説明がなされた。また、患者さんが服用し易いようにカプセルを小型化した製剤工夫についても言及された。製品開発に関するケーススタディ的な発表は、大会を通じて本講演が唯一であったこともあり、製造装置の仕様や粒子径の規格設定、添加剤の採用理由など、技術的観点からの質問も多く寄せられた。低分子合成薬のブロックバスター新薬が減少する昨今、新規な製剤化技術を利用した製剤開発に関わる講演はたいへん貴重であった。加えて、先発医薬品の技術（Nano Crystal 技術）や成分・処方を追従しつつ、付加価値を高めるジェネリック医薬品ならではの製剤開発の醍醐味を味わうことができた。
■ ライブ配信 午後	
特別講演 1 は、北里大学の花木 秀明 先生より「新型コロナウイルスの感染ルートと対策 ―イベルメクチンとは―」について、ご講演いただいた。	午後の講演に先立ち、米持 悦生 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」の授与式が行われた。仲井賞では、田辺三菱製薬株式会社、三菱ケミカルエンジニアリング株式会社の受賞者全員の歓喜と謝意がライブ配信された。仲井賞若手研究者奨励賞では、明治薬科大学の井上 元基先生の授与式がライブ配信にて行われた。なお、仲井賞および奨励賞の各受賞講演はオンデマンドにて実施した。受賞者の皆さまの益々のご活躍を期待する。
新型コロナウイルスはパンデミックを引き起こし、世界中で健康被害だけでなく経済的に大きなダメージを与え続けている。新型コロナウイルスに関しては、科学的根拠の薄い情報を含め当初から色々な情報が氾濫していた。今回のご発表では、科学的根拠に基づいた新型コロナウイルスの感染ルートと対策に関して事例を含め、わかりやすくご紹介いただいた。新型コロナウイルスの感染ルートの危険性の程度によって、過剰に反応するのではなく、的確に対策することによって有効な感染予防と継続できる感染対策が可能であることを理解させていただいた。さらに話題となっているイベルメクチンに関して、その薬物の成り立ちや新型コロナウイルスに対しての治療薬になりえる可能性について、データに基づいてご説明いただいた。今、最もホットな話題に関して、専門家としてのご意見は新型コロナウイルス対策のみならず、今後同ようなパンデミックに関しても非常に有用な情報であった。	特別講演 2 は、アステラス製薬株式会社の迫 和博先生より「研究者視点と、グローバル視点と、アドボカシーと。」の演題でご講演いただいた。製剤研究者・研究所長としての製剤開発の経験、アステラスアイルランド社長としてのヨーロッパでの管理運営業務、現在の企業アドボカシー部門長としての経験のそれぞれについて様々な情報とお考えを述べられた。まずここ30年における製剤技術の進化について、OD錠・フィルム等の利便性製剤の歩みについて紹介され、特にナ
一般講演 1 は、沢井製薬株式会社の古田 秀明 先生より「ナノ粒子化技術を用いたアプレピタントカプセル「サワイ」の製剤設計」について、ご講演いただいた。	
経口固形製剤として我が国初となるナノ結晶製剤であるイメンドカプセル（抗がん剤由来の悪心・嘔吐の制吐剤）の後発医薬品の開発事例について解説いた	

ゼア OD 錠（制吐剤）を例に説明された。放出制御製剤については、分析技術の普及・発展、消化管内挙動の解明、シミュレーション技術の発展が大きく機能し、様々なシステムが登場して患者・医療従事者に認められ、市場が拡大したと述べられた。また、迫先生らが発明・開発した持続吸収型経口徐放システムである OCAS[®]について紹介された。OCAS[®]は水分の多い消化管上部で錠剤の内部まで吸水し、ゲルを形成させておくことにより水の少ない下部消化管においても薬物溶出を可能し、世界の非常に多くの企業に採用されている。また、医薬品輸出入額を日本とアイルランドで比較し、アイルランドが医薬産業大国である現状を紹介した。「企業の社会的責任」を知る、と題して企業アドボカシーについて、アフリカでの「顧みられない熱帯病」である住血吸虫病に対する小児用製剤の世界規模のコンソーシアムを例に説明された。利益だけでなく企業の社会貢献の重要性を強調された。

特別講演 4 は、東京大学の杉山 弘和 先生より「製薬プロセスシステム工学 Pharma PSE」について、ご講演いただいた。製薬プロセスシステム工学は、プロセスの設計・制御を合理的に行うためのプロセスシステム工学をベースに、医薬品製造に関わる意思決定を支援するための、モデル化・シミュレーション・最適化に関する新しい研究分野である。本講演では、錠剤の連続生産、バイオ医薬品のシングルユース、H₂O₂ 除染プロセス、iPS 細胞凍結のモデル化、注射剤製造における時短と異常検知、プロセス設計ツール Soli Decision、COVID-19 感染予測の事例についてご紹介いただいた。講演の最後には、分子レベルからプロセス、健康社会までを一つの枠組みで扱う新しい学問体系の構築を目指しており、その他には、バックグラウンドやアプローチの違いを超えた連携が重要となるとメッセージを届けられた。今後の医薬品製造にとって、非常に有益な講演であった。

特別講演 3 は、東京医科歯科大学の位高 啓史 先生に「mRNA 医薬品の実用化」についてご講演いただいた。長年、核酸医薬や DDS 研究にも従事し、mRNA 医薬の開発・臨床応用を目指した研究の第一人者である位高 先生は、これまでの mRNA 医薬品実用化研究において必要になる mRNA 免疫原性制御や DDS 技術の進歩・経緯をご紹介された。mRNA 医薬品の、強い免疫反応性を示すことや生体内環境下で安定性の課題を紹介頂き、核酸修飾法などを用いた分子設計や脂質ナノ粒子 (LNP) による DDS 技術の重要性を説明頂いた。また、合成高分子を主材料とする mRNA 内包ナノミセル型キャリアの研究成果を紹介頂き、mRNA 医薬の新しい治療方法への可能性を説かれた。新型コロナウイルスワクチンで広く知られる Moderna 社 President の Dr. Stephan Hoge の「私たちは mRNA というよりもドラッグデリバリーの会社を感じるがある。」というお話を共有いただいた際には、これからの創業には、より DDS 研究や製剤技術の融合が大切だと強く認識した。

一般講演 2 は、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社の山崎 誠治 先生より「Quality Culture 醸成活動の実践」について、ご講演いただいた。

製品の質、仕事の質、サービスの質を規格といった数値のみで表すことはできない。これらは企業活動に参画する従業員により創出されるものであり、「ヒトが品質を作る」と言っても過言ではない。効果的と効率的のバランスを上手くとりながら企業活動を進めるうえで、企業文化・品質文化 (Quality Culture) の醸成は必要不可欠である。本講演では、山崎 先生より、自社の事例を交え、Quality Culture 醸成への取り組みを紹介いただいた。日本では、トップダウン型とボトムアップ型のアプローチを融合させることが効果的であること、トップマネジメントが介入し、持続的な取り組みを実践すること、成果を見える化するとともに達成した成果を共に祝う習慣を作り上げること、等が例示された。組織のマネージャー層とメンバーとの間の人と人との繋がり、信頼関係の構築こそが「人がモノを創り上げる体制」を確立する上でいかに重要かを改めて認識できる内容であった。

一般公演 3 は、大成建設株式会社の宮坂 努 先生より「ロボット技術が創造する、未来のスマートファクトリー」についてご講演いただいた。ロボット技術を導入した最新の化粧品工場の紹介に始まり、ロボット技術導入における省エネ化や GMP 的配慮の面からご説明いただいた。続いてロボットの遠隔操作による人の動作をそのまま自動化するティーチング、首都圏からでも地方の工場にあるロボットを操作できる 5G を用いた遠距離操作ロボットの例、そしてスマートファクトリーへの取り組みとして、自動車工場における見える化技術、医薬品工場における製造機械の整備のためのモニタリングの例について紹介いただいた。ロボット技術開発は近年の IT 技術の進歩、少子化による労働人口の低下、さらに昨今の新型コロナ感染拡大による人同士の接触回避から、ますます期待が高まっているが、更なる導入の促進のため、レギュレーションについても整備されることを要望されていた。	務めた鶴野澤 一臣の閉会の挨拶をもって第 31 回大会（ライブ講演会）は終了した。
一般講演 4 は、科研製薬株式会社の堀部 雅史 先生より「DEM シミュレーション技術を活用した混合工程のスケールアップ」についてご講演いただいた。混合工程、特に微量混合では、生産スケールに応じて適切な混合時間を決定する必要があるが、スケールアップする際に混合度に影響する装置や運転パラメーターなどの決定手法が確立されていなかった。微量薬物混合と滑沢剤混合について、仕込み率とフルード数を一致させてスケールアップを行った場合、スケールが大きくなるほど短い混合時間と少ない総回転数で均一に混合できた。この要因を DEM シミュレーションで解析したところ、各スケール間で粒子の移動距離を一致させることにより、微量薬物や滑沢剤混合のスケールアップ条件決定が可能となることが明らかになった。開発初期では、限られた量で検討しなければならないスケールアップ化検討を、シミュレーションを導入することにより効率化するという、今後の製剤開発において避けては通れないデジタルツイン技術の活用事例として有用な講演であった。	■ おわりに 製剤機械技術学会第 31 回大会が従来の 2 日間から 1 日間の開催に縮小され、昨年の記念大会に続き、オンラインによる開催となった。多忙な著名な先生方に貴重かつ有用な講演をいただき、参加者からの活発な質疑や意見が交わされ、とても有意義な大会になった。ご登壇いただいた先生方、参加者の皆さまによって、製剤機械技術学会の次の 30 年先に向けた第一歩を踏み出すことができた。人と人のつながりを通じ、製剤技術の発展を大切にしたい製剤機械技術学会ならではの活動が 2 年間に渡り、途絶えてしまったことは誠に遺憾であったが、新たな一歩となった。また、多数の会員の皆さまに大会に参加いただいたことは、オンライン開催による恩恵の享受として、プラス側にも作用したと感じている。余儀ない変容を長所へ転換し、変化には進化で対応する重要性をあらためて本大会を通じて認識した。コロナウィルスの沈静化を願いつつ、対面式とオンライン式の両者のいいところ採りにて、製剤機械技術学会の大会が運営される日の到来もさほど遠くなく実現できるものと勝手ながら信じている。
最後に、明治薬科大学の深水 啓朗 先生より次回の第 32 回大会実行員長就任の挨拶と本大会実行員長を	医薬品製造にたずさわる全ての人々が患者の健康、安全を願い、未来永劫変わらずに医療・製剤技術の進化・進歩に産学官が一体になり、新たな技術への取り組みに挑戦し、最新情報を皆さまと共有する。そのような活動は製剤機械技術学会ならではの強みのひとつとしてあげられる。その強みを 5 年先、10 年先、15 年先・・・30 年先の活動に生かしていただければと切に願う。昨今の医薬品の国内市場の低迷やコロナ禍における閉塞感に苛まれる日々が続き、先行き不透明で将来予測の難しい、変化の激しい“VUCA”の時代へと突入している。そのような状況において、製薬業界の明るい未来と益々の発展に向け、第 31 回大会が会員のお役に立てたのであれば幸いです。誌面をお借りして、大会へ参加いただいた皆さまに厚く御礼申し上げます。

本稿が掲載されます頃には次回大会に向け、深水啓朗 先生を中心とする新実行委員会にて精力的な準備が進められております。ご期待いただき、次回も参加くださりますよう、宜しく願いいたします。	最後に、本大会の実行委員および事務局の皆さま方には大変お世話になりました。強力なサポートを賜りまして、つつがなく本大会を終了することができました。皆さま方のご尽力に深く感謝いたします。
---	--

第31回 大会実行委員会

実行委員長	鵜野澤 一臣 (フロイント産業株式会社)	保地 毅彦 (アステラス製薬株式会社)	山田 昌樹 (シミック CMO 株式会社)
副実行委員長	谷澤 良夫 (興和株式会社)	山本 浩充 (愛知学院大学)	
委 員	新井 悟 (東レ株式会社)	アドバイザー	大脇 孝行 (大脇製剤開発コンサルタント)
	大島 孝雄 (科研製薬株式会社)		
	尾関 哲也 (名古屋市立大学)		
	小出 達夫 (国立医薬品食品衛生研究所)	事務局	
	近藤 啓 (静岡県立大学)	事務局 長	今野 勉
	丹羽 敏幸 (名城大学)	次 長	太田 まゆみ
	伏見 伸介 (株式会社菊水製作所)		新谷 雅子
	宮坂 努 (大成建設株式会社)		市橋 明子
			村山 薫

製剤機械技術学会誌アクセスランキング

2021年10-12月

1位	119号 研究・技術の解説 環境にやさしい新規流動層造粒法 (GFBG: Green Fluidized Bed Granulation、グリーン流動層造粒) の開発 櫻井 敦司、高崎 宏、片山 拓馬、和田 耕一、石川 我汰、米持 悦生
2位	119号 研究・技術の解説 凍結乾燥ケーキの品質に及ぼす凍結乾燥工程の一次乾燥時における昇温速度の影響 大堀 良、秋田 智后、山下 親正
2位	119号 取り巻く話題 抗体薬物複合体 (DXd-ADC) の製剤開発 西本 典広
2位	120号 仲井賞受賞論文 固形製剤の連続生産システム構築に向けた取り組み 杉本 昌陽、古川 諒一、山田 亜寿実、田中 伸宏、村田 克浩

会誌編集委員会では学会ホームページ掲載の会誌記事へのアクセス数を3か月毎に集計し、紙面構成に役立てて参ります。