

製剤機械技術学会 第34回 大会報告

JSPME's 34th Conference



会場風景

丹羽 敏幸

Toshiyuki NIWA

名城大学薬学部
製剤学研究室

Department of Industrial
Pharmacy,
Faculty of Pharmacy,
Meijo University

1 はじめに

製剤機械技術学会・第34回 大会を2024年10月17-18日に名古屋市の栄ガスビル「栄ガスホール」にて開催した。大会のテーマを「製剤 One Team－製品開発へ向けた Only Value・Open Innovation－」と題し、医薬品関連産業に携わる研究者、技術者、装置・物品・情報供給者が一堂に会して、自由闊達な雰囲気の中で活発な議論や情報交換を促進し、製剤・機械・技術の一層の調和と発展への貢献となることを願い、大会を企画した。今回、製品開発を主題に掲げ、医薬品分野に限らず食品や化粧品分野からの最先端の技術やそれを利用した製剤開発に関する講演をラインナップした。一方で、特別講演としてミリオンセラー小説家をはじめ、医薬品の品質や安定供給、物流（ロジスティクス）に関する第一人者を招き、知識の拡充、すなわち“総合知”を深める創造的学びや発想の転換の場とすることも企図した。また大会を盛大に開催するため、装置・機械メーカーのみならず、本会員外の添加剤メーカーを含めたパネル展示・口演を10数年ぶりに設営し、参加者数の大幅増加を図った。その結果、講演聴講者数184名、パネル展示31社（展

示担当者50名ほど）に至り、“参加者200名”の目標を達成し、盛大な大会となった。プログラムは特別講演3演題、一般講演7演題、受賞講演2演題の計12講演をすべて対面で実施した。以下、座長を担当された実行委員の方々のご協力をいただき、大会全講演の概要をまとめた。参加された皆さまの振返りに、あるいは参加できなかった会員諸氏の参考として、ご一読いただければ幸いである。

2 講演1日目

米持 悦生 会長による開会の挨拶および大会実行委員長の丹羽 敏幸による趣旨説明があり、講演を開始した。

パネル発表・展示

製剤装置、分析機器、添加剤などの製剤関連会社や、CDMO、製剤技術会社、物流支援会社など総勢31社からのパネル展示があった。大会のオープニング早々の時間帯に、22社から製品や技術を紹介する口頭発表があり、参加者は最新の動向や情報を入手することができた。1、2日両日の昼食時間と午後の休憩時間にパ



米持 悦生 会長



丹羽 敏幸 大会実行委員長



パネル展示

ネル展示の時間を取り、活発な情報交換や商談がなされた。

一般講演 1

ファイザー・ファーマ株式会社の三島 智仁 先生より、「Patient-Centric な製品開発に向けた多粒子技術」についてご講演いただいた。「Patient-Centric」とは「患者を常に中心に据え、患者に焦点を当てた対応を行い、最終的に患者本人の判断を最大限に尊重すること」であるが、実際に患者からのアンケートをもとに開発を行っている例は少なく、本当の意味での「Patient-Centric」の開発が必要との説明をされた。「Patient-Centric」とは適切な薬をいち早く患者に届けることである。それには開発のスピードを上げるための製剤機器が欠かせず、米国グロトンのR & Dセンターでの勤務経験から、Melt-Spray-Congel (MSC) を中心に流動層造粒や乾式コーティング装置による苦味マスキングや球形造粒に関するスケールアップも含め解説いただいた。製剤開発の迅速化を図るためにも、材料適用の広い、スケールアップの容易な製剤機器が求められていることが分かるご講演であった。

特別講演 1

瀬名 秀明 事務所の作家 瀬名 秀明 先生に「体内動態によって変化する分子状水素の健康効果と「総合知」の未来」というタイトルでご講演いただいた。瀬名 先生は薬学部のご出身で、薬学博士であり、薬剤師免許を取得されている。大学在学中に発表された「パラサイト・イヴ」をご存知の方も多いと思う。瀬名 先生が現在注目されている分子状水素は、昔からその存在が知られており、健康との関わりについても多くの報告がある。一方で、定量が難しい、体内動態が十分に解明されていない、など不明な点も多い。分子状水素の魅力と謎について、製剤化がもたらす価値への期待と併せてご紹介いただいた。分子状水素をはじめとする未解決問題への挑戦には、様々な英知を最終させる「総合知」の考え方が有効であることが示された。普段では接する機会がないと思われる作家の講演は、本会の参加者にとって新鮮なものであったと思われる。「製剤 One Team」や「Open Innovation」という大会テーマに対して、「総合知」という機転の利いたキーワードでの返しに、ミリオンセラー作家の卓越したセンスを感じた。

一般講演 2

味の素株式会社の飯田 徹 先生から、「アミノ酸食品におけるコーティング技術開発」という演題でご講演いただいた。同社は、独自に開発した MARC[®] 法 (Melt & Agitate Round Coating) に基づき、アミノ酸粉末と硬化油脂を高速せん断混合することで、アミノ酸粉末の球形化と苦味マスキングを同時に達成した。その際、混合羽根を高せん断タイプに改良することで、製品品質と生産効率の向上を実現した。本講演を通じて、粒子設計における食品業界と製薬業界の共通点を再認識することができた。特に乾式技術の製品適用例は、聴講者にとって非常に有用な内容であったと考える。

レーニングを遂行し、製造現場で働く全従業員へコンプライアンス意識が浸透・定着していった経緯が紹介された。後半では、ジェネリック品の製品数を最適化したり、複雑な製剤技術を用いるジェネリック品の申請区分を新たに設けるなど、薬事当局との連携が重要であることが提言され、医薬品の品質確保と安定供給に関する熱い思いを感じ取ることができた。

グローバルな大手先発企業と後発企業、そして現在の受託企業のトップを歴任した経験に基づいた医薬業界を俯瞰する講演は、医薬品産業に身を置く多くの参加者にとって危機意識を掻き立てられると同時に、参加者それぞれが研究・生産・流通・販売活動を切磋琢磨していく上でのエールになったと確信する。

一般講演 3

第一三共株式会社の長池 剛 先生から、「フィルムで圧縮粉末を包むコーティング技術ラッピング製剤の開発」と題してご講演いただいた。本技術は、フィルム成形・カット部、ロータリー打錠機から構成される製造装置を用いて、特徴的な外観を有するフィルム錠を連続的に得ることが可能なオリジナル技術である。本講演では外観不良を生じないよう工夫されたフィルムのレーザーカット位置の検討結果を含む各工程の概要、さらに口腔内崩壊用に適用される速溶性フィルムについてご紹介された。パンコーティングの課題を解決した乾式フィルムコーティング製剤は、従来のフィルム錠と同等な品質であり、医療用医薬品に限らず今後の展開が期待される。

3 交流会

講演会場からゆっくり歩いて 20 分ほどのホテル名古屋ガーデンパレスに場所を移し、交流会を開催した。名古屋で随一の繁華街である栄（さかえ）から錦（にしき）間を散策しながら、ミニツアー気分で名古屋を満喫いただけたのなら幸いである。米持 悦生 会長からの開会の辞のあと、愛知県保健医療局生活衛生部 医薬安全課長の早川 直宏 先生と、瀬名事務所・作家の瀬名 秀明 先生から、来賓挨拶をいただいた。その後、長年本学会の発展に寄与されてきた岐阜薬科大学教授の竹内 洋文 先生の乾杯のご発声により歓談に移った。交流会の参加者は 180 名にのぼり、技術交流や旧交を温める光景、名古屋めしに舌づつみを打つ方々がそこかしこで散見され、大変な盛況であった。

特別講演 2

ダイト株式会社の松森 浩士 先生から、「医薬品の品質と安定供給における課題と今後の展望」と題してご講演いただいた。講演内容は、(1) 以前所属された国内ジェネリック会社における“クオリティ・カルチャー”の醸成のための取り組みと、(2) 長期収載品並びにジェネリック品を包括したエスタブリッシュ医薬品の利用推進に関する協会活動の二本柱であった。前半では、マネージャー層に対するクオリティ・ワークショップが意識改革の起爆剤となったこと、さらにコンプライアンスプログラムに基づく各種ト



交流会

宴たけなわとなったところで次回の大会実行委員長に就任された順天堂大学の大貫 義則 先生からの挨拶をいただいたあと、交流会は中締めとなった。夜のネオン街が二次会への誘いとなった方もいたのではないのでしょうか。

4 講演 2 日目

大会 2 日目は、製剤機械技術学会仲井賞と仲井賞若手研究者奨励賞の受賞式から開始し、受賞講演、特別講演・一般講演へと進んだ。

仲井賞受賞講演

第 24 回 仲井賞にホソカワミクロン株式会社の辻本 広行 先生、笹井 愛子 先生、並びに愛知学院大学の山本 浩充 先生、川嶋 嘉明 先生が受賞された。受賞講演はグループを代表して、笹井 先生から、「機能性化粧品・育毛剤用一剤型 PLGA ナノ粒子製剤の開発とその社会実装化」の演題にてご講演いただいた。

育毛成分を配合した PLGA ナノスフェアを利用した育毛剤を開発し、2009 年より販売してきた。従来製品は、PLGA 自身の水性懸濁液中での加水分解を回避するため、PLGA 粒子乾燥パウダーを液体ローションから分離した 2 剤式の製品であった。今回、水相の pH を最適化することで PLGA の加水分解が抑制できることを見出し、一剤 (1 ボトル) 化の商品

開発へと導いた。また、キサンタンガム・ヒアルロン酸溶液のシュードプラスチック特性を利用し、ナノ粒子の凝集を効果的に防止しつつ、使用性を向上させた製剤設計も施した。その結果、製品群が医薬部外品として承認され、市場価値が向上したことを報告された。本研究の今後の更なる発展と製品ラインアップの増大を期待したい。

仲井賞若手研究者奨励賞受賞講演

第 7 回 仲井賞若手研究者奨励賞に和歌山県立医科大学の門田 和紀 先生が受賞された。「汎用製剤機械を用いた単位操作による次世代型機能性粉体の設計」を演題とした受賞講演では、製剤化における単位操作として、噴霧乾燥法や湿式粉碎法などを活用した機能性微粒子の設計方法が紹介された。噴霧乾燥に用いる水溶液中の高分子多糖類の分散・凝集状態を制御することにより、多様な形状の粒子を設計できるという点は興味深かった。既存の製剤技術に化学工学の視点を加えることで新たな機能性微粒子設計の可能性を示した。噴霧凍結乾燥法を用いた研究も進められており、本研究の今後の更なる発展を期待したい。

特別講演 3

株式会社ロジスティックスナイト・ジャパンの早田 雅彦 先生から、「医薬物流の課題と未来への展望」という演題にてご講演いただいた。医薬品は駅伝のタス



仲井賞授賞式



仲井賞若手研究者奨励賞授賞式

キと同じで、医薬品メーカーで開発・生産された薬を、営業、卸、医療機関が連携して患者へ確実に届ける必要があり、そのためには安定供給できる堅牢な物流の構築が重要である。特に、日本では2024年問題の対処や大災害が発生する前提で医薬品物流を考える必要があり、共同化・標準化・デジタル化が喫緊の課題であるため、産官学が連携してこれらを克服しなければならない。将来的には若者が夢をもって物流業界を目指し、結果、低迷する国内経済の回復への突破口となることを目標に掲げられていたことに早田先生の医薬物流への熱意を感じた。

一般講演 4

熊本大学大学院の伊藤 慎悟 先生から、「小腸透過環状ペプチドを用いた経口インスリン開発」についてご講演いただいた。インスリン投与について服薬アドヒアランスを向上するため、経口投与可能な研究をされており、小腸透過ペプチド(DNP ペプチド)を開発されている。このDNP ペプチドはインスリンに混ぜるだけで効能を示すことが特徴である。これまでに液剤としての効能は確認できており、さらに保存安定性を考慮した固形粉末とするため、流動層コーティング技術を用いた検討において、効能が確認できたことをご紹介いただいた。製品化するために継続した検討をされているが、患者の負担を軽減する製剤開発に期待したい。

一般講演 5

コスメディ製薬株式会社の権 英淑 先生から、「マイクロニードルの医薬品・化粧品への展開」と題してご講演いただいた。マイクロニードル製剤は長さ数百ミクロンの微細針を皮膚に挿入し、針表面に塗布または針中含有した薬物が皮膚中で溶解することによって薬物を経皮吸収させるシステムである。本講演ではマイクロニードルの歴史から世界的な研究動向、製造方法及び性能評価について紹介いただいた。化粧品分野では既に製品化されている一方、医薬品分野ではワクチン、抗がん剤、診断薬等多くの分野で臨床研究がなされているが、上市に至った製品はない。今後、医薬品への展開に向けて更なる技術進歩やレギュレーション整備、臨床試験による検証が待たれる。

一般講演 6

株式会社明治の羽生 圭吾 先生から、「乳幼児用固形化粉ミルクの開発」についてご講演いただいた。乳幼児用調製粉乳をOD錠の技術を利用して錠剤化することによって、携帯性が良く衛生的に優れた粉ミルクを開発された。医薬品と異なり、添加剤をいっさい使用することなく保形性や溶解性を両立させなければならず、高度な製造技術が必要であった。打錠機の圧縮速度の最適制御のために曲線圧縮カムによる多段圧縮法を開発し、加湿乾燥工程も最適化し、さらに錠剤に貫通穴6個を開けることにより高い硬度と素早い崩壊性の両立を実現されていた。製法を高速化し、形状を含めて製品をリニューアルすることで、育児負担低減を世界に広めた素晴らしい事例を報告いただいた。

一般講演 7

沢井製薬株式会社の木全 峻太 先生から、「溶融造粒による薬物高含有球形粒子製造技術(MALCORE®)の開発」についてご講演いただいた。MALCORE®は、溶融造粒法により薬物高含有球形粒子を製造する製剤技術である。その製造方法は、溶融成分を多孔質シリカに溶融吸着する工程、及び当該吸着粒に薬物とポリマーを積層する工程からなる。吸着粒に熱と遠心力を与えるシンプルな工程のみで製造が完結し、一般的な攪拌造粒機や転動流動層造粒機で製造可能な汎用性の

高い技術である。また、薬物溶出への影響が少ないという特徴を有する。本講演では、60%以上の薬物を含む球形粒子の製造例、薬物積層メカニズムについてご説明いただいた。多くの低分子化合物に応用可能な製造技術とのことであり、今後の製品応用に期待したい。

先生にバトンを渡し、首都の地で次回の大会が盛大に開催されることを祈念している。

最後に、多忙な状況であったにもかかわらず、大会の準備にご尽力いただいた関係各位と今大会へご参加いただいた皆様へ心からの謝意を込めて、本大会のご報告とさせていただきます。

5 おわりに

前回に引き続いた対面式の大会は盛況のうちに、閉会となった。繁華街と真ん中での開催、10 数年ぶりのパネル展示・口演、本会会員外の添加剤メーカーの参加や会員外の食品・化粧品会社からの講演など、新たな企てが功を奏するか心配したが、皆様から「楽しかったよ」とのご好評の声を聴き、杞憂に終わったことに胸をなでおろしている。また今回、これまで学会運営を経験したことのない若手研究者に実行委員として参画いただいた。フレッシュな提案と献身的な運営サポートのおかげで、活況かつ洗練された大会になったと思う。委員の方々には、紙面をもって感謝の意を伝えたい。また、参加した多くの方々に、本大会が尾張なごやでの良い思い出になっていただければ幸いである。次回の大会実行委員長である大貫 義則

第 34 回 大会実行委員

実行委員長	丹羽 敏幸	(名城大学)
副実行委員長	近藤 啓	(静岡県立大学)
委員	小川 法子	(金城学院大学)
委員	亀ヶ谷 直幸	(日本曹達)
委員	小林 剛	(日揮)
委員	佐伯 勇	(東和薬品)
委員	田内 郁男	(フロイント産業)
委員	高部 浩行	(科研製薬)
委員	瀧野 康博	(ホソカワミクロン)
委員	中谷 匡利	(沢井製薬)
委員	柳楽 慎介	(エーザイ)
委員	原田 努	(昭和大学)
委員	松井 航	(パウレック)
委員	山田 理恵	(日本新薬)



大会実行委員