

平成16年度総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2004 and the Special Lectures

野村マイクロ・サイエンス株式会社 FDプロセス部
Nomura Micro Science Co., Ltd. FD Process DIV

風間 奏一
Soichi Kazama

平成16年度の製剤機械技術研究会総会、および特別講演会が4月12日（月曜日）、文京シビック小ホール（東京文京区）にて開催された。

総会には53名、特別講演には125名の参加者があった。

1. 総会

総会の出席者は292名（委任状を含む）であり、会員総数805名の4分の1以上を満したため、会則に基づいて総会が成立した。開催にあたって寺田勝英会長より挨拶があった。「21世紀のCGMP」、「ICHにおける国際調和」、「薬事法の改正と平成17年度の施行」など、とりまく環境が大きく変わろうとしている中で、本研究会においても、国内外の動向や情報の提供、および産官学と連携し、できる限り皆様の役に立ち製剤機械技術の発展に更なる貢献をするよう努めたいと抱負を述べられた。

更に活動の一環として、学術活動に力を入れている。この9月には「適格性評価」のワークショップも計画をしている。工場見学会も毎回定員オーバーになる好評をいただいている。2年前新設された教育研修会が予想以上の結果をもたらしつつある。委員会活動も活発に行われ、GMP委員会、国際委員会、PAT委員会等で成果は第14回大会で発表の予定である。会誌もB5版よりA4版にして、オピニオンコーナーも設けた。さらにホームページは内容の充実を図り、略語集のコーナーも設けたので活用をしていただきたい。これらの広範囲な活動や成果に関しては、会員のみなさまのボランティア活動に大きく支えられている為、改めて感謝を述べたい。また活動範囲が広がったため事務局が手狭になり、昨年11月に移転した。終りに、製剤機械技術研究会は充実し大きな組織となった。そこで本研究会を法人化に向けて検討していきたいので、審議をお願い



平成16年度総会・特別講演会

いしたいと結んだ。

会則の規定に従い寺田勝英会長が議長席に着き議事に入った。まず、愛知絃治副会長より〔第1号議案〕平成15年度会務報告があり、工場見学、会誌発行、各種委員会の活発な活動内容について説明された。次に小野里公重副会長より〔第2号議案〕平成15年度決算報告がなされ、砂田久一監事より監査報告がなされいずれも承認された。続いて愛知絃治副会長が〔第3号議案〕平成16年度会務計画案について、小野里公重副会長が〔第4号議案〕平成16年度予算案について説明され、満場一致で承認された。また寺田勝英会長より、〔第5号議案〕会則変更が提出され、同様に満場一致で承認された。そして松田芳久副会長より〔第6号議案〕役員改選の報告があった。佐藤耕治常任委員が鈴木裕介氏（塩野義製薬株式会社 製造本部 製造技術部長）に、園部尚常任委員が岡田弘晃氏（東京薬科大学 薬学部教授）に、服部宗孝常任委員が秋山幸二氏（山之内製薬株式会社 焼津工場 製剤一課課長）に、鯉田義之委員が吉野廣祐氏（田辺製薬株式会社 製剤研究所所長）に、山戸富士樹委員が山口俊和氏（大日本製薬株式会社 技術研究センター 製剤グループグループマネージャー（部長））にそれぞれ交代された。今年度より委嘱状が渡され、寺田勝英会長より委嘱状を岡田弘晃先生が代表で頂いた。続いて、製剤機械技術研究会の〔第7号議案〕法人化についてが寺田勝英会長より提案がなされた。本件も満場一致で承認された。これを受けて「審議決定」→「議事録明記」→「法人化準備委員会の設立」を経て法人化へのアクションが開始される。続いて松田芳久選考委員長より、第4回「製剤機械技術研究会 仲井賞」の発表があった。昨年11月4日の締切までに3件の推薦・応募があり、選考委員会で審査の結果、楨野 正氏が受賞者として、決定されたことを報告された。受賞のテーマは「流動層造粒による打錠用顆粒の設計とスーパースケールアップ」である。本研究では顆粒の製造工程を攪拌造粒から生産性の高い流動層造粒への転換を促した点、また結合剤の分布と打錠性との関係を明らかにした点、さらには含量均一性と粒子径の関係をも明確にし、本製剤技術のスケールアップを可能にした点を高く評価された。授賞式と受賞講演は、10月7日～8日に開催される第14大会において行われる。なお、本総会において仲井賞の副賞増額が承認された。最後に、愛知絃治副会長による閉会の辞で議事が終了した。

2. 特別講演会

総会に続いて2題の特別講演が行われた。最初の講演は、「ICタグの最新動向と今後の展開について」と題し、入田哲郎先生（大日本印刷株式会社ICタグ事業化センター 事業企画グループ シニアエキスパート）、そして、2題目は「医薬品の品質保証におけるPATの活用—PATはTotal Quality Systemを実践するための道具である—」で、小嶋茂雄先生（徳島文理大学香川薬学部創薬学科教授…前国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）が講演された。小嶋先生は今回でPATに関し4回目の講演と伺っているが、今回は官の立場からの講演とは違った角度での内容も盛り込まれていた。以下、その講演内容について報告する。



会場内風景

2-1 「ICタグの最新動向と今後の展開について」

本講演は①ICタグの種類と特徴、②国内外の市場の動き、③導入における課題、④標準化動向、⑤UHF実験について等、の内容が紹介された。

特徴の中で、非接触読み取り（読み取り距離は周波数にもよるが1～7m）と情報量が数千桁の点が特筆される。現在はICタグによる航空手荷物検査、



講演される入田哲郎先生

商品の流通、アパレル、書籍などに使用され、効果を試す実験も併用して行われている。日本では電波

法の問題で検出距離の長いUHF（周波数800～900MHz）ICタグが使えないが、運用に向けて業界では調整に入っている。ICタグは物のトレーサビリティ（トラッキングも含む）を主体としているが、人の管理（来場管理、ナビゲーションなど）にも応用ができる。

今回の講演内容はICタグの概要についてであり、製薬分野での利用に関しては改めての紹介となる。製薬分野での利用は、IDカードにICタグを埋め込み、入場場所の制限や重要管理区域への個人の入退室時間、部外者の管理などが考えられる。製品管理では、合否判別、入出庫管理、追跡管理などが考えられ、GMPの一役を担うものとして期待される。

最近、ICタグについてTVや報道で取り上げられるようになったが、あまり身近なものとして感じていなかった。しかし、今回の講演でICタグの利用により社会や生活に大きなインパクトをもたらすものであると実感した。それと同時に、利便性に潜在しているセキュリティやプライバシー（*1）等の大きな問題があり、どう折合いをつけていくのか課題も多い。（*1）…TVの番組によるとICタグの書籍を手にとると写真が撮られる。あるいはICタグのついた商品をバックに入れて歩くときに、読取装置の前を通るとバックに入れてある商品がわかってしまう。また、下着にICタグがついていると何を着ているのかがわかってしまうなど。

2-2 「医薬品の品質保証におけるPATの活用—PATはTotal Quality System を実践するための道具である—」

PATは、製造プロセスを設計し解析し管理する（製造プロセスで何が起きているか、変動要因の中で品質にばらつきを与えるリスクの高いものは何かを解明し、品質に大きな影響を及ぼす要因と関連するパラメータをリアルタイムでモニターして品質担保の指標とする、さらに解析結果に基づいて工程を改善する）ための有力な方法論であり、Total Quality Systemを推進・実践していく上で重要な道具となりえる。また、Total Quality Systemの確立を目指してPATを実践的に活用する時期に来ている。

本講演は、①PATに注目したのは何故か（ICH-Q6Aガイドラインの基本的な考え方、Q6Aに盛り込まれたスキップ試験や、パラメトリックリリース



講演される小嶋茂雄先生

などの試験の一部省略に関する考え方が何故わが国では活用されないのか？、CTD実施により承認申請資料に製造工程の詳細について記載が求められるようになったこと、欧米製薬企業およびFDAの動き、これに対応する国内での動きなど）、②PATセミナー（2003/7/4）以降の動き、③ICHでGMP（Total Quality System）が調和の課題になる見込みであること、④FDAによるPAT推進の背景、⑤PATとは？、⑥何をPAT活用の対象とするか？、⑦欧米におけるPAT活用事例（On-line NIR bin blenderなど）、⑧わが国におけるPATに関する検討事例、⑨PAT活用の2つの方向性（製造工程の解析に基づいて品質保証のレベルアップを図るか、出荷の際の品質試験の省略を目指すか）、⑩製剤設計、変更管理におけるPATの活用、⑪製法変更による品質への影響の評価の重要性を示す例、⑫PAT活用の主体は企業側であること、⑬規制側の立場から見たわが国におけるPAT活用の展望、⑭PATはTotal Quality System を実践するための道具である、⑮医薬品品質フォーラムの紹介、などについて行われた。

医薬品の製造工程に最新の情報化技術（コンピュータなど）や、計測・分析・解析技術を積極的に活用できるようになった状況の下で、他の産業に比べて遅れている製薬企業における技術革新を促進することを狙いとして、PATの概念が生まれたものと理解している。さまざまな環境、規制の変化の中で、企業としてのリスク、製造工程でのリスクを考えたときに、PATをどのように捉え、活用するかを経営の一環として捉える必要があると思われる。今後の普及に伴い、新しく生み出される技術革新に期待がかかる。