

平成20年度総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2008 and the Special Lectures

日揮(株) 第2プロジェクト本部エンジニアリング統括部
Engineering Operations No.2 Project Division JGC Corporation

河合 正 雄
Masao KAWAI



挨拶する寺田勝英会長

4月11日(金)、文京シビックホール小ホール(東京都文京区)において、製剤機械技術研究会の平成20年度総会とそれに引続き特別講演会が開催されたので以下に報告する。

1. 総会

司会者の木村孝良事務局長より、本総会の出席者は390名(参加者53名、委任状337名)であり、会則第26条に定める会員数866名の1/4以上を満たし、本総会が成立している旨宣言され、開会となった。開会にあたり、寺田勝英会長より昨年度の本会の活動状況と本年度の活動予定の概要について以下の挨拶があった。

ICH、薬事法改正などの時流に乗り、本会は着実に会員が増えている。講演会も色々計画をしている。会員は増加しているが、残念ながら講演会への参加

者が減少傾向にあり、これを打破するため、本年は「製剤を取り巻く環境」について注目していきたい。また、物流や安全についても取上げていきたい。工場見学会や教育研修会は活発で、募集をするとすぐに一杯になる盛況振りである。昨年は奈良県研修会を行ったが好評であった。本年は富山県の要請により富山県研修会を行う予定である。GMP委員会では原薬設備に関する適格性評価を検討する予定である。

最後に、2年後に向け20周年記念事業を準備中であり、800頁に及ぶ記念物の発行を予定していることが紹介され、本会の活発な活動や成果が会員各位のボランティア活動に支えられていることに対し感謝を述べられるとともに今後も会員、委員、企業体の更なるご協力をお願いしたいと締めくくられた。引続き、会則14条の1に従い寺田会長が議長となり議事に入り、議事録署名人としてフロイント産業(株)

の伏島靖豊氏と千代田化工建設株の松本治氏が選出された。

[第1号議案] 平成19年度会務報告に関して草井章副会長より会務内容の概要の報告がなされ、出席者の過半数以上の拍手により承認された。[第2号議案] 平成19年度決算報告に関して川島嘉昭副会長より、予算に対する実績収支の収入状況、支出状況、実績収入および実績支出などの説明があり収支決算として問題のないことが報告された。続いて、砂田久一監事より監査した結果、収支決算書の内容が正確であったことが報告され、この議案も出席者の過半数以上の拍手により承認された。[第3号議案] 平成20年度会務計画案について草井副会長より提案され、本議案も拍手により承認された。[第4号議案] 平成20年度予算案について川島副会長より、収入も支出も昨年とほぼ同等な予算案とされていることが報告され、本議案も承認された。[第5号議案] 平成20年度役員改選案について役員選考委員会の岡田弘晃委員長より報告された。今回は会長1名、副会長1名、常任委員1名、委員10名、顧問1名の大幅な改選となった。この議案についても承認され、会場にて新しく承認された役員の紹介があった。

以上をもってすべての議事が終了した。

続いて第8回「製剤機械技術研究会 仲井賞」について岡田選考委員長より選考結果として、今年度の仲井賞の該当者がいないことが報告された。次に改選により新会長になられた川島会長より、本会の創始者である仲井先生との思い出を語られた後、以下の就任の挨拶があった。



川島嘉明新会長

本会は自分が知っている他の団体に比べ、しっかりした組織であり、ここまでにした歴代の会長を尊敬している。本会は会員の意を汲んで、学会だけでなく、産業界を牽引していると思う。米国での講演にて、米国では産業界で必要としている学生の育成

が必要だが日本では産官学で一体となっているので問題ないと豪語した。日本はインダストリーファーマのリーダだと思っており、これを失速させないよう微力を尽くしたい。

最後に草井副会長より閉会の挨拶がなされ、今年度の製剤機械技術研究会への参加者への協力をお願いし、総会を終了した。

2. 特別講演会

総会に続き、川島会長より特別講演者の川西徹先生と石塚憲三先生の紹介の後、特別講演が行われ、115名の会員が聴講した。

特別講演-1は草井副会長が座長となり、川西先生(国立医薬品食品研究所 薬品部長)が「ICH品質トピックの今-Q8~Q10ガイドラインの背景と今後について-」と題して講演され、特別講演-2は岡田副会長が座長となり、石塚先生(武田ヘルスケア株代表取締役社長)が「海外工場(欧州)の早期稼働と工場運営」と題して講演された。以下にその講演内容について報告する。

2-1 「ICH品質トピックの今-Q8~Q10ガイドラインの背景と今後について-」

今回の講演は、川西先生の安全センター薬理部、病理部、NIHS生物薬品部、薬品部での豊富な研究を背景としたICH品質トピックの紹介であり、ICH-品質Guidelineの概観、ICH-Q8~Q10 Guideline、ICH-Q8 Annex、ICH原薬開発製法Guideline、新しい品質トピック群のインパクトについて、多面的な視点からまとめられたものである。

ICH-品質Guidelineの概観ではICH-Q1A~Q7およびM4 CTDについて解説された。ICH-Q8~Q10 Guidelineでは、生物学、医学研究への多額の投資の効果もあり、医薬品関連の生命現象メカニズムに関する分子レベルの理解は飛躍的に進みつつあり、創薬基盤技術も飛躍的な進展をみせている一方、医薬品はヒトに投与されるものであり、特に健康に関わるため歴史的に極めて厳しい規制体制が確立され、医薬品の開発製造コストが高騰し、承認までの時間が延長し、医薬品開発は困難になってきているとともに一度開発、承認されても、品質の向上あるいは製造コストの改善などを目指した製法変更は、規制当局による承認あるいは届出が必要なため、実施までに時間、経費がかかるため製造方法の変更を避ける傾向にあり、工業製品の中でも製造品質管理は旧態依然のシステムで行われていることが少なく



川西先生

なく、また規制側からみると、製法変更などに関する承認審査のために大きなリソースが必要とされ規制コストの増大を招いているという状況を説明された。そして、この問題を解決するために、医薬品の品質管理に製造科学と品質リスクマネジメントの考えを導入し、品質管理システムを近代化させる必要があるとの判断からICH-Q8～Q10が作成されたとの背景解説があった。また、その内容ではQbD、デザインスペース、PAT、QRM、リスクに関するアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューについて具体的に説明された。ICH-Q8 AnnexではQbDに対し経口固形製剤を主とした実例が示されているとして具体的な内容を紹介された。また、原薬開発製法GuidelineはQ8-Q10に込められたQbDアプローチを推奨するという原理に従った医薬品原薬の開発および製造工程に関するガイドラインであることが述べられた。なお、先生の経験からQbDはバイオ製品に馴染むものであり化学薬品への適用の困難さを示された。最後に新しい品質トピック群のインパクトとして、欧米の今後の傾向、産業界への影響などを予見され、さらに、どのような工程にデザインスペースやリアルタイムの設定が可能か、設定の妥当性を示すデータセットとはどのようなものか、デザインスペースやリアルタイムを承認書にいかん記載するか、成分分量に関する規制の弾力性を規制の枠組みにどのように取込むことが可能かという問題があることを示された。

2-2 「海外工場（欧州）の早期稼働と工場運営」

今回の講演は、医薬品市場の国際化、生産拠点の選定、海外工場建設と早期稼働、海外工場運営について、石塚先生の武田薬品工業(株)アイルランド製剤工場での経験をまともられたものであった。なお、アイルランド工場は武田の初の欧州工場であり、その後武田のような新薬開発型企業は3極での販売や開発戦略をより強固なものにするため、日欧米に工

場を取得し供給体制を構築しているとの説明の後、本題に入った。



石塚先生

まず医薬品市場の国際化では、1993～2003年の10年間での医薬品市場の伸び率は欧米が200%以上なのに対し、日本は120%程度であること、このため国内大手製薬会社（武田、第一三共、アステラス、エーザイ）の海外売上高は増加傾向にあり2006年では50%前後になっていることが紹介された。また、研究開発費は200～300億円で上市までに約15年が必要であり、このため国内外ともM&Aが進んでいることが示された。続いて生産拠点の選定では1980年代はプエルトリコ、1990年代はアイルランド、2000年代はシンガポールであり、これは良質な労働力、英語の適用度、インセンティブ、低い法人税率、労働条件、原材料の調達度と品質、マーケット近接度などが選定条件になっていると述べられた。また、工場用地の評価、用地利用制度、従業員の確保、用役の安定供給と価格、交通・輸送基盤の完備度、環境保全も重要であることが紹介された。以上を背景にしたアイルランド工場建設を例に海外工場建設と早期稼働について、既存棟の設備改造と新製剤棟建設の工程、遂行フォーメーション、機材調達先、現地エンジニアリング・保全体制の詳細を解説された。また、新薬承認申請および一変承認申請について日欧米の比較、FDA、IMB査察対応、品質管理および分析情報管理、CMC関連承認内容管理、技術移転に関する情報についてアイルランドでのご苦労を語られた。次に海外工場運営について、欧米との比較、工場取得のコンセプト、工場管理・運営のポイント、海外業務従事者の資質について紹介され、「人材のグローバル化こそが海外ビジネスの成功の鍵」であるとの観点からのキーポイントを示された。最後に武田は最近米国進出を活性化しているが、もう少し前であればぜひ参画したかったと元気に語られたのが印象的であった。