

# Report

## 2018 年度 定時社員総会・ 特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2018 and Special Lectures



会場風景

武井 成通

Narimichi TAKEI

フロイント産業株式会社  
化成品本部

Chemical Division  
FREUND CORPORATION

2018年6月26日(火)に、製剤機械技術学会の総会および特別講演会が日本橋ライフサイエンスハブで開催されたので、ここにその概要を報告する。

### 1 総 会

草井 章 会長(あすか製薬株式会社 生産本部 シニアアドバイザー)より、本日の参加社員総数は129名で、委任状を含めた総数が定足数の過半数に達していることで定款第13条の規定を満たし、本総会が開会の条件を満たしていることが報告された。また、本総会で

集められた議決数は533個であり、総社員数の過半数を超えて定款第17条に定められている議決に関する条件も満たしていることが報告され、開会となった。続いて、定款第15条にしたがい草井 章 会長が議長となり、議事録署名人として戸塚裕一氏(大阪薬科大学教授)および矢来慶治氏(澁谷工業株式会社 理事 製薬設備営業本部 副本部長)が指名され、異議なく承認された。

#### 【第1号議案 2017年度事業報告の件】

本学会の2017年4月から2018年3月までの2017年度事業内容が、谷野 忠嗣 副会長(沢井製薬株式会社 理事 技術部長)より報告された。大会や講演会、シンポジウムが盛会であったこと、固形製剤、無菌製剤、半固形製剤の各教育研修会が2017年度も好評であったことの説明がなされた。また各委員会活動も活発に行われ、GMP委員会は3つの分科会(データベース、PIC/S、QRM)を設け、それぞれのテーマに沿って活動していること、国際委員会では小児製剤専門勉強会を開催したこと、PAT委員会ではNIR教育研修会を実施したことなどが紹介され、事業報告は異議なく可決された。



草井会長の挨拶

<p>【第2号議案 2017年度決算報告書の件および監査報告書の件】</p>	<p>【報告事項2 2018年度事業計画】</p>
<p>2017年度の決算報告書の概要は、寺田 勝英 副会長(高崎健康福祉大学薬学部 教授)より説明があった。また、岡本 浩一 監事(名城大学薬学部 教授)より、2017年度の監査報告として会計監査および業務監査結果の説明がなされ、会計書類は法人の状況を正しく示していると報告された。第2号議案も異議なく可決された。</p>	<p>谷野 忠嗣 副会長より、2018年3月の理事会で承認された2018年度事業計画について、総会資料に基づきその概要が報告された。例年通り、大会、講演会、シンポジウムなどの開催が予定されている。また今年度から新たに(1)30周年ハンドブック編集委員会、(2)30年史編集委員会、(3)連続生産検討委員会(仮称)の3つの委員会が活動を開始すると紹介があった。</p>
<p>【第3号議案 理事の選任の件】</p> <p>草井 章 会長より、理事選任の説明があった。交久瀬 善三 理事(塩野義製薬株式会社 CMC 研究所 部長)が任期を残して退任されたことから、残りの任期を担当する理事として古家 喜弘 氏(塩野義製薬株式会社 生産本部 副生産本部長)が推薦され、異議なく可決された。</p>	<p>【報告事項3 2018年度収支予算】</p> <p>寺田 勝英 副会長より、2018年3月の理事会で承認された2018年度収支予算について、総会資料に基づきその概要が報告された。主要な収支予算は昨年度とほぼ同じだが、暫定的な措置として大会の事業体会員の参加費や講演会、シンポジウムの参加費が有料化される。また、前述した新しい委員会の活動費用も予算化されている。</p>
<p>【報告事項1-1 第18回 製剤機械技術学会 仲井賞 選考委員会選考結果報告】</p>	<p>【報告事項4 評議員の新任】</p>
<p>仲井賞選考委員長の山本 浩充 氏(愛知学院大学薬学部 教授)より選考の経緯が説明され、今井 聖 氏、村上 聡 氏、米田 陸仁 氏、安達 岳郎 氏、星野 嵩宣 氏(フロイント産業株式会社)による「インクジェット式次世代錠剤印刷技術」が新規性・進歩性、社会的貢献度から特筆すべき技術水準と判断でき、仲井賞に相応しい業績であると報告された。</p>	<p>草井 章 会長より、新たに3名の評議員が選任されたとの報告があった。</p> <p>以上の内容で、定期社員総会は滞りなく閉会した。</p>
<p>授賞式と受賞講演は2018年10月18日～19日に開催される第28回大会(大阪、ライフサイエンスセンター)で行われる。</p>	<p>定期社員総会の後に、恒例の特別講演会が開催された。今回は本学会理事の竹内 洋文 先生(岐阜薬科大学 教授)と本学会副会長の谷野 忠嗣 先生のお二方に講師をお願いし、ご講演いただいた。</p>
<p>【報告事項1-2 第1回 製剤機械技術学会 仲井賞 若手研究者奨励賞 選考委員会選考結果報告】</p>	<p><b>2 特別講演会</b></p>
<p>選考委員長の山本 浩充 氏より選考の経緯が説明され、岩尾 康範 氏(静岡県立大学薬学部)による「遠心転動造粒装置を用いた原薬高含有機能性微粒子の製剤設計」が本学会の設立の趣旨に沿ったものであり、本学会への貢献度も大きく若手研究者奨励賞に値する業績であると報告された。</p>	<p>特別講演1は、板井 茂 前会長(元静岡県立大学 教授)の座長で竹内 洋文 先生による「最近の製剤及びプロセス開発」という演題で講演が行われた。講演内容は(1)リポソーム製剤、(2)錠剤設計の基礎と口腔内崩壊錠設計、(3)その他の話題であったが、講演の冒頭で「タイトルに最近の・・・と謳われているので」とのことから、最近の話題として患者中心の製剤設計、DDS微粒子キャリアの設計、患者・介護者に有用なOD錠などの概説があった。</p>
<p>授賞式と受賞講演は、仲井賞と同様に第28回大会で行われる。</p>	<p>リポソーム製剤に関しては、難溶性薬物を微粒子レベルで固体分散体にすることができるという説明の</p>



竹内洋文先生による特別講演I



谷野忠嗣先生の講演における質疑応答

後で、リポソーム製剤を有効に活用する手法としてポリマーコーティングの事例が紹介された。リポソーム表面にポリマーを修飾することで、粘膜付着性が高まり、効果を長時間持続することができる。古くは、キトサンをコーティングしたインスリンのリポソームが盛んに研究されていたとの報告があった。他のポリマーとして、カーボポール-レクチンの事例が紹介された。また、粘膜付着性を付与するポリマーと吸収促進剤を併用することにより、経口投与時に効果が長時間持続するデータが示された。

錠剤設計の基礎と口腔内崩壊錠設計に関しては、まず、粒子の特性と圧縮成形性に触れられ、粉体物性として塑性、弾性、破碎性を用いることで圧縮成形性が整理できるが、定量的な評価は難しいと説明された。続いて、口腔内崩壊錠調製のための粒子設計・処方設計の一例として、成形性の低いエリスリトールの圧縮成形性を向上する手法が紹介された。少量のエリスリトールと多孔性シリカを精製水に添加し、噴霧乾燥することにより複合粒子を製し、得られた複合粒子をエリスリトールに加え打錠することで、錠剤硬度を大きくすることが可能であるとのことであった。

その他の話題としては、HPMCを用いたフィルム製剤とペクチンベースのドライゼリーの紹介があった。また、2018年3月にスペインのグラナダで連続生産の講演を行ったとの報告があった。

特別講演2は、杉原 昭夫 理事(アステラスファーマテック株式会社 生産技術部 部長)の座長で谷野忠嗣副会長による「ジェネリック医薬品における高付加価値製剤の開発」という演題で講演が行われた。講演

内容は(1)ジェネリック医薬品とは、(2)ジェネリック医薬品の製剤開発、(3)高付加価値製品の開発を目指してであった。

講演の導入部では、ジェネリック医薬品の定義や目的、数量シェアなどを概説された。次に、医薬品を考える上での演者の思いとして、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤により胃潰瘍の外科的治療が激減した例を示された。さらに、「脱線しますよ」というメッセージの後、薬の種の探索方法の変遷が紹介された。古典的方法では天然物や土壌から有効成分が探索され、365種の薬物が神農本草経に記載された。薬物としては黄檗(オウバク)や熊胆(ユウタン)などがある。抗がん剤や抗生物質にも生物由来の薬物がある。その後、化合物ライブラリーのハイスループットスクリーニングを経て、最近の探索ではゲノム情報を活用した創薬が行われているとの説明があった。

ジェネリック医薬品の製剤開発における製剤コンセプト(基本方針)としては、(1)先発品とできるだけ形、大きさ、色を合わせ、アドヒアランスを考慮した剤形を検討する、(2)先発品の品質と同等以上、かつ付加価値を付与した製剤を検討することを説明され、品質の同等性評価方法について紹介された。

高付加価値製品の開発のために製剤工夫でできることとして、(1)飲みやすくするための工夫、(2)投与しやすくするための工夫、(3)識別性の向上(医療過誤の防止)を挙げられ、各種錠剤印刷技術について概説された。

最後に、演者が講師を務める京都大学の講義により、学生がジェネリック医薬品に対する正しい理解を習得したという報告があり、今後もジェネリック医薬品普及のために啓発活動を継続したいと締めくくられた。