

## 2020 年度 定時社員総会・ 特別講演会報告

Report on JSPME General Assembly 2020 and Special Lectures

小川 裕

Yutaka OGAWA

中外製薬株式会社 製薬本部

Pharmaceutical Technology Div. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

2020年6月23日に製剤機械技術学会の定時社員総会および特別講演会が開催された。

新型コロナウイルス(COVID-19)の感染対策として3密を回避するため、インターネットによる事前の議決権行使やZoomによるWeb会議での出席依頼、特別講演会もWebで配信されるなど、新しい形式による開催となった。

2019年度の事業内容が報告された。大会、講演会等は予定通りに実施できたこと、例年好評の教育研修会は、研修受け入れ企業の協力により、参加者の定員枠を増加でき大変盛況だったこと、PAT教育研修会もCOVID-19流行拡大直前のタイミングで実施できたこと、工場見学会は各社の協力も得て非常に好評であったこと等が伝えられた。また、各委員会も精力的に活動しており、会誌編集委員会による特集号の発刊、GMP委員会はPIC/S分科会、PW分科会、QRM分科会が2019年度で活動を完了したこと等が報告された。第1号議案の事業報告は異議なく可決された。

### 1 定時社員総会

草井 章 会長((元)三共株式会社開発研究本部製剤研究所長)より、本日の参加社員総数は、事業体114社、個人会員106名、名誉会員4名であり、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議決数452名であり、総社員数の議決権811名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た。引き続き、定款第15条にしたがい草井 会長が議長となり、議事録署名人として谷澤 良夫氏(興和(株)富士研究所長)および萩尾 博和氏(味の素(株)バイオ・ファイン研究所素材工業化研究室 製剤技術グループ)が指名され、異議なく承認された。

#### 第1号議案 2019年度事業報告の件

米持 悦生 副会長(星薬科大学教授)より本学会

#### 第2号議案 2019年度決算報告書および監査報告の件

大脇 孝行 副会長(大脇製剤開発コンサルタント代表)より2019年度の決算報告および監査概要が報告された。収入に関しては、会費収入はほぼ計画通り、事業収入が教育研修会の増員により計画および前年度実績を上回る結果となった。支出に関しては、出版物費が特集号発刊のため計画および前年度実績に対して増加、委員会活動費がCOVID-19の影響等により計画および前年度実績に対して減少となった。収入合計、支出合計とも計画を上回ったものの、事業収入(教育研修)の増加が収支の改善に寄与したことが報告された。また、佐藤 耕治 監事(ファルマサトウ代表)より2019年度監査報告として、会計監査および業務監査結果について、会計書類は法人の財政状況を正しく示していること、事業報告の内容は法人の状況

を正しく示していることが報告された。第2号議案は異議なく可決された。

### 報告事項1 製剤機械技術学会 第20回仲井賞および第3回仲井賞若手研究者奨励賞

瀬田 康生 選考委員長(東京薬科大学薬学部教授)より、選考経緯と審査結果が報告された。

第20回仲井賞には「新規高薬物含有球形顆粒製造技術 OPUSGRAN<sup>®</sup>による製剤と技術開発」(浅田 拓海氏、吉田 勝氏 大日本住友製薬(株))が選出された。本技術は高速攪拌造粒機という汎用機器を用いながらも、新規の造粒機構により中空の粒子を再現性良く形成させることを可能としたこと、30種類以上の薬物に適用可能と報告されており、製剤の小型化や口腔内崩壊錠、放出制御技術への更なる発展性も期待されると評価された。

第3回仲井賞若手研究者奨励賞は「流動層造粒における粒子成長の解析とそのモデリング」(林 健太郎氏 シオノギファーマ(株))が選出された。製剤開発および生産において詳細な工程理解が要求される中、流動層造粒工程で生じる現象の科学的理解を深め、PAT ツールから得られる情報を数値解析してモデル化する実用的方法論が確立されたことが評価された。いずれの賞も受賞式と受賞講演は2020年10月開催の第30回記念大会にて行われる予定である。

### 報告事項2 2020年度事業計画

米持 悦生 副会長より2020年度事業計画について報告された。冒頭、本年度はCOVID-19の影響が続くことが想定されることから、3密にならないよう工夫しながらも活動度を落とさないよう工夫していく方針であることが伝えられた。本年は30周年という節目の年であり、第30回記念大会は10月15～16日にタワーホール船橋(東京都江戸川区)で「新しい時代に求められる製剤機械技術と学会の役割」をメインテーマに開催される。COVID-19 拡散防止対策を考慮した開催方法を実行委員により検討されているとのことである。一方、本年度の教育研修会は中止され、今後の開催方法について検討がなされる。同様に、工場見学委員会が企画していた30周年記念海外視察ツ

アーム延期となる。GMP 委員会では、キャリアレーション分科会とC&Q (Commissioning & Qualification) 分科会が新たに立ち上げられる。30周年記念ハンドブックおよび30年史の編集に関しては、それぞれ対応する委員会が記念大会に向けて鋭意取り組んでいくことが報告された。

### 報告事項3 2020年度収支予算

大脇 孝行 副会長より、2020年度収支予算について概要が報告された。本年度は30周年記念事業が行われる点と上記のように教育研修会の中止が反映された予算となっている。COVID-19の感染拡大リスクは継続していることから、予算執行において不透明な部分が多いが、適宜状況に応じて収支バランスが崩れないよう運営していくと伝えられた。

### 事務局長交代の連絡

草井 会長より、7月にて事務局長が柘植 英哉氏から今野 勉氏に引き継がれることが報告され、学会を代表して柘植氏への謝意が伝えられた。また、柘植氏、今野氏より挨拶があった。

最後に、山本 恵司 執行理事(国立研究開発法人科学技術振興機構)より、本総会がCOVID-19 感染防止への対応として当学会初のオンラインでの開催で滞りなく実施できたことに対し、会長、副会長、事務局の方々をはじめ皆さんに感謝の言葉が述べられた。また、本学会が30周年を迎え、さらに新しい取り組みに挑戦していくことへの期待が表明され、定時社員総会は滞りなく閉会した。

## 2 特別講演会

定時社員総会の後に、恒例の特別講演会がZoomによるオンライン配信で開催され、Webでの参加者は170名を上回った。今回は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の松田 嘉弘先生に「最新のICH品質トピックの動向」について講演いただいた。概要を以下に記す。

<p><b>1. ICH と品質保証のパラダイムシフト</b></p> <p>ICH とは、International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議) の略称で、医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドライン (GL) を科学的・技術的な観点から作成する国際会議を指す。1990 年 4 月に日米欧の各規制当局と業界団体の 6 者により発足、2020 年 5 月時点で ICH メンバーは 17 団体、オブザーバーは 33 団体に拡大されている。2003 年 7 月ブリュッセル会議において、医薬品品質保証の現状と将来のあるべき姿について議論がなされ、この時を転換点として、従来の How to 型の GL 作成から「科学とリスク管理に基づく医薬品のライフサイクル (開発から市販後) 全般に適用可能な調和された品質保証体系 (品質システム) の構築」をビジョンとした GL 作成になっている。現在、Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメントが Step 4 に、Q13: 連続生産と Q14: 分析法の開発が Step 1 の状態にある。</p>	<p>いる制度であり、日本でも 2018 年 4 月 1 日より試行開始されている。変更内容と検討計画を事前に企業と当局が合意することで、検討実施後のステップが円滑に行なわれることが期待される。</p>
<p><b>2. ICH Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメント</b></p> <p>これまでの GL はライフサイクル早期 (開発から承認まで) に焦点が当たり、承認後の変更の際して要求される資料や薬事手続きが各国で調和されていないため、イノベーションや継続的改善を妨げているという認識があった。そのため Q12 は、CMC に関する承認後変更のマネジメントを、より予測可能かつ効率的な方法で促進する枠組みの提供を目的に作成されている。承認申請の際して CTD 様式は決められているが、「製品品質を確保するために必要と考えられ、承認申請後の変更の際して薬事手続きが必要な要素」を規定する調和したアプローチはなかった。そのため、このような要素を製造及び管理に関するエスタブリッシュトコンディション (EC) として定義された。この考え方は、日本国内における Module 1 に相当する内容とほぼ同義と考えて良く、欧米にはない手法であったため、日本の良いところが採用されたとのことである。一方、承認後変更管理実施計画書 (PACMP: Post Approval Change Management Protocol) という仕組みも採用された。これは欧米では既にも実施されて</p>	<p><b>3. ICH Q13: 連続生産 (CM: Continuous Manufacturing)</b></p> <p>Q13 は、2018 年 11 月に開催されたシャーロット会合で Concept paper、Business plan が了承され、松田氏を含む 35 名の専門家により GL 作成が開始された。連続生産は、従来のバッチ式生産では実現し難かった事項 (スケールアップやスケールダウンの容易さ、需要量に応じた柔軟な生産管理、製造機器の小型化、開発・製造コスト削減等) が実現できる可能性があることから近年注目されているが、CM に関連した用語の定義、CM に対する主要な科学的アプローチの明確化、地域間の CM に対する規制上の概念と期待を調和することが課題となっている。米国では FDA の Emerging Technology Team、EU では EMA の Process Analytical Technology (PAT) Team、国内においては PMDA の革新的製造技術 WG や AMED 研究班により検討が行われている。日本国内において CM 技術を用いた承認実績は 2 件あり、もうすぐ 1 件が承認される見込みとのことであった。また、「医薬品革新的製造技術相談」について、本年度より試行的に連続生産を対象として年 1~2 件実施するとのことである。1 日も早い GL の作成が望まれるが、COVID-19 の影響により当初の計画よりも半年ほど遅延する見込みとのことである。</p>
	<p><b>4. ICH Q2 (R2) 分析法のバリデーション/Q14: 分析法の開発</b></p> <p>現在の Q2 (R1) GL では、NIR や Raman など多変量解析を用いる分析法のバリデーションの情報追加を中心に改訂することで、多様な分析法のバリデーションに関する共通理解を提供し、企業と規制当局間で認識のギャップを解消するとともに、堅牢な試験法開発およびライフサイクルマネジメントを実現するためのガイドを示すことが改訂の目的となっている。また、これまで分析法開発に関する GL がなかった</p>

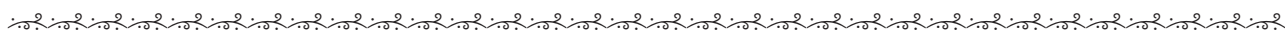
ため、Q14を適用することで、審査側と申請側の分析法開発に関する相互理解が進み、科学とリスクに基づいて、分析法のより合理的な承認および承認後変更管理を可能にすることが目的とされている。

テムの運用、革新的製造技術導入の促進を実現していくことで、品質問題に起因する医薬品供給不足の回避のための有効なツールになると期待されていた。

COVID-19により、治療薬やワクチンの開発・安定供給など、医薬品産業への期待はかつてないほど高まっている。限られた資源を有効に活用し、優れた医薬品を一刻でも早く世界の患者さんの手元に届けられるようにするためにも、ICHの役割は大きい。

## 5. ICH 品質ガイドラインへの期待

今回紹介されたGLは、変更管理に伴う柔軟な規制手続き、継続的改善の推進、実効的な医薬品品質シス



## 新事務局長あいさつ

事務局長 今野 勉

7月1日より、柘植 前事務局長の後を受けて、事務局長に就任しました今野 勉（この つとむ）です。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

私は、製薬会社で固形製剤の設計と技術開発、営業部門との協同による製品の企画などを担当し、定年退職後は日本製薬工業協会という組織で、品質と環境安全にかかわる業務に携わってきました。思い返せば、私は小さいころから滑車などの機械いじりが好きで、工事現場の近くでぼーっと機械の動きをながめているのが楽しみでした。大学では製剤工学という薬学と工学にまたがる学際的な研究室で学ばせていただき、当

学会の初代会長でもある仲井 由宣 先生には厳しくも温かくご指導いただいたことが昨日のように思われます。

このような背景の私が、製薬や機器をはじめとする幅広い業種の専門家の方々が活動されている当学会の30周年の年に就任させていただくことになったのは、何かの運命のような気がしてなりません。

新型コロナウイルス感染症の影響で学会活動の形も大きく変容することと思いますが、治療薬やワクチンの開発、それらを安定に供給するための設備や機器など国民の医療関連事業への期待が高まっていることを感じています。事務局長として学会の発展に貢献したいと考えていますので、ご支援とご協力をお願いし、就任のあいさつとさせていただきます。