

Report

2021 年度 定時社員総会・ 特別講演会報告

JSPME General Assembly 2021 and Special Lectures

橋本 尚美

Naomi HASHIMOTO

日揮株式会社 エンジニアリング本部 システム機械部

System Equipment Department Engineering Division, JGC JAPAN Corporation

2021年6月30日に製剤機械技術学会の定時社員総会、特別講演会が開催された。

新型コロナウイルスの感染対策として、インターネットによる事前の議決権行使や当日のZoomによるWeb会議、Web会議の中での採決、Web講演会と行われ、昨年同様に会場に参加しての総会ではなく、Webを利用した形での開催となった。

年度の事業内容が報告された。2020年度は新型コロナウイルス(COVID-19)の影響を大きく受け、講演会は中止、特別講演会、第30回記念大会、第21回製剤機械技術シンポジウムは、Zoomによるオンラインで開催となったこと、例年好評の教育研修会、工場見学研修会など、対面方式となる研修会は中止となり、オンラインで可能な委員会、理事会、執行理事会、評議会はほぼ予定通りZoomによるWeb方式によりこれまでとは異なる形で実施されたことが報告された。また、30周年記念事業の「30周年記念ハンドブック」、「30年史」の2つの会誌は予定通り発刊することが出来たこと等も報告された。

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112社、個人会員96名、名誉会員5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437名であり、総社員数の議決権823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木下 裕之 氏(高田製薬(株)生産本部 執行役員 生産本部長)および松川 忠行 氏(第一実業ビスウィル(株)代表取締役社長)が指名され、異議なく承認された。

第1号議案 2020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2020

第2号議案 2020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2020年度の決算が報告された。収入に関しては、会費収入は事業体会費、個人会費共に若干の増であったが、事業収入については、新型コロナウイルスの影響等により講演会、教育研修会、工場見学会がすべて中止となったため収入無し、シンポジウムはオンライン開催により参加者増により増収、結果、収入の合計は大幅な減収となったことの報告があり、支出に関しては、講演会、教育研修会、工場見学会の中止の減、30周年の功労賞として2社に記念の盾を贈呈したことの増の他、委員会活動費はほぼオンラインで実施により減、管理費はほぼ予算通り、海外出張のキャン

セル費など含め、支出は合計として大幅な減となった。収入合計、支出合計とも計画と大幅に異なったものの、収支剰余金が出る形となり、新型コロナウイルスの収束により、今後はバランスすることを期待するとの報告がされた。

また、岡本 浩一 監事（名城大学薬学部 薬物動態制御学研究室 教授）より2020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。

第3号議案 理事・監事の選任の件

草井 章 会長より、理事・監事の選任について説明があり、現理事5名の退任の報告、6名の新任理事の推薦、また板井 茂 理事（静岡県立大学 元教授）、山本 恵司 理事（国立研究開発法人 科学技術振興機構 科学技術プログラム推進部 プログラム主管）が新監事として推薦され、すべて異議なく可決された。

報告事項1 製剤機械技術学会 第21回仲井賞および第4回仲井賞若手研究者奨励賞

瀬田 康生 選考委員長（元 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21回仲井賞には「固形製剤の連続生産システム構築に向けた取り組み」（杉本 昌陽 氏 田辺三菱製薬㈱、古川 諒一 氏 田辺三菱製薬㈱、山田 亜寿実 氏 田辺三菱製薬㈱、田中 伸宏 氏 三菱ケミカルエンジニアリング㈱、村田 克浩 氏 三菱ケミカルエンジニアリング㈱）が選出された。本技術は完全連続式の気流式乾燥機を採用し、バッチタイプ（流動層乾燥機）と比較して安定した連続運転が可能であり、乾燥品の品質バラつき（粒度、水分量、かさ密度等）を短時間の乾燥工程の中で制御するため、乾燥造粒顆粒の物性データを即時に造粒部へフィードバックさせることが可能となるため、連続生産技術の更なる発展に、大いに貢献することが期待されるとし、評価された。

第4回仲井賞若手研究者奨励賞は「低波数ラマン分光を活用した原薬結晶形の評価」（井上 元基 氏（明治薬科大学））が選出された。従来の評価方法では極めて

困難であった製剤中（原薬＋添加剤）における塩結晶や共結晶の存在状態の評価を可能とし、非破壊・非接触で短時間に製剤中の原薬の定量や固体状態を測定できる分析法として期待されると評価された。

いずれの賞も受賞式と受賞講演は2021年10月開催の第31回大会にて行われる予定である。

報告事項2 2021年度事業計画

米持 悦生 副会長より2021年度事業計画について報告された。本年度は新型コロナウイルス（COVID-19）の影響が続くことが想定されることから、大会、講演会、シンポジウムなど、いずれもZoomを利用したオンラインによる開催を予定していること、また、昨年度中止とした、教育研修会については委員各位のご尽力により、本来対面で行うべく研修会に各種の工夫を検討いただき、オンラインでの研修会として実施を開始いただいているとの報告があった。その他、委員会もオンラインを利用した形で、ほぼ昨年通りの開催を予定することの報告が、総会資料に基づき行われた。

報告事項3 2021年度収支予算

大脇 孝行 副会長より、2021年度収支予算について概要が報告された。昨年度中止となった教育研修会はオンライン方式で開催、PAT研修会は実施、また、工場見学会は後半2回実施することをそれぞれ反映した予算となっていることが報告された。一方で、今後の新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大リスクは継続すると想定されることから、予算執行において調整が必要であることも含め、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。

報告事項4 評議員の選任の件

草井 章 会長より、14名の評議員が退任され、新たに13名の評議員が選任されたとの報告があった。

報告事項5

草井 章 会長より、2021年度業務執行体制（案）について説明があり、米持 悦生 副会長が、新会長となることの報告があった。また、名誉会員として新たに佐藤 耕治 氏（ファルマサトウ代表）が推挙され12名の

方が名誉会員となったことの報告があった。

最後に、米持悦生新会長より、この学会が30年を過ぎ、人で言うと働き盛りの時期に来ていると感じていること、ワクチンが接種され活発な活動が出来ることを願っていると、閉会の辞が述べられ、定期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、300名に近いWebでの参加者との報告があった。今回は、東京理科大学薬学部薬学科「医薬品等品質・GMP講座」教授の櫻井信豪先生に「新GMP省令の目指すもの」についてご講演いただいた。概要を以下に記す。

1. GMP省令改正の経緯

2004年にGMP省令が改正されてから17年が経ち、その間、不正製造問題に対して2015年から16年にかけて一斉点検を実施、国際的にはPIC/S加盟、Data Integrityガイドラインなどをはじめとする国際整合が行われてきた。厚生労働行政推進調査事業（櫻井班）の「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」では、医薬品（GMP）、医療機器（QMS）、再生医療等製品（GCTP）の3つの分野において国際的な状況を調査し、国内ガイドライン等への取り込みや明示、さらには、各製造者への理解・浸透を促し、高品質の製品を流通させることを目的として研究がされてきた。先生からは、この研究をした1人として、昨年、今年と不正が出ていることに対しては残念でならないとお話もあった。

2018年に研究班案を厚労省に提出、2020年11月にパブコメ開始、本年4月に公布し、本年8月から施行予定となっている。「いかに浸透できるかが重要である。」と考えているとの先生のお話であった。

2. 改正GMP省令のコンセプト解説

改正GMP省令のコンセプトとして、国際整合を図る・医薬品品質システム・手順書・教育訓練をポイン

トとして以下のような解説があった。

国際整合を図るというポイントから、「第3条の4：医薬品品質システム」では、ICHQ10の概念である“製品のライフサイクル”について盛り込んでいる。医薬品の開発から技術移転、商業生産、および製品の終結にわたる期間における継続的改善を経営陣の責任として知識管理と品質リスクアセスメントを、達成のための手法として用い実施するとしている。

新GMP省令：第3条の三 医薬品品質システムでは、「製造業者＝経営者（必要な資源の配分が出来る者）」として、経営者が品質システムを構築するという点を示している。品質方針、品質目標、上申のプロセスなどを考慮し、継続的改善を回すことで品質を安定させるという考え方となっている。

「第8条：手順書等」では現行GMPにある3つの基準書（衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書）を、この3つだけとしてのくくりをやめるが、これまでのこれらの存在を否定するものではないこと、「製品標準書」の考え方は海外の製造所を管理するうえで、有効なツールとの意見もあることから残している。

「第19条第4号：教育訓練（実効性の評価）」については、職場の教育訓練が形骸化されていないだろうかという観点から、実効性がある教育としてあらたに教育訓練の実効性を評価し、改善を図ること、記録を保管することを追加している。

過去の問題事案からの改正のポイントについての説明も有った。2015年から16年の一斉点検において、国内製造販売品目の7割で製造販売承認書との相違があり、製造実態と承認書との整合性を確保する活動を確実に行う必要があると報告されている。この点から、第3条の2承認事項の遵守（総則）に、承認事項に従って製造されなければならないことが示されている。また、過去の問題事象として、工業製品や医薬品とは別の製品との設備共用についても「第8条の2：交差汚染の防止」、「第9条第2項：省令が適用されない物品」として、記載をしている。

更に、「第5条第2・3号：製造管理者業務」として製造管理者の責務が見直されている。これは、医薬品品質システム（PQS）の導入に伴うものとなっている。

製造手順などが承認事項と相違することが無いように、品質保証に係わる業務を担当する組織に管理させることが示されることとなった。また、製造販売業者と製造業者の連携強化についても、安定性モニタリング、変更の管理、逸脱の管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理等について、製造業者は製造販売業者へ速やかな連絡をすることも規定されている。

3. 新 GMP 省令対応の課題について

改正 GMP 省令の重要課題として、「安定性モニタリング」「医薬品品質モニタリング」「品質文化の醸成」の3つについて説明があった。

安定性モニタリングに関する不備は過去に多くの事例があり、“なぜ起きるのか”についての研究を行い、開発部門と生産部門の連携が良くないこと、生産に対するスピードや効率が優先されてしまうこと、製販会社と製造会社の連携が悪いことなど、これらが積みかさなり、製品品質への影響が大きくなり結果的に安定性モニタリングで不具合となり回収となることなどの考察についてお話があった。

医薬品品質システム (PQS) を回すためには知識を管理し、品質リスクマネジメントに活用する、すなわ

ち、知識の蓄積からのリスクの判断や暗黙知が存在することを理解すること、更にそのためには、経営者は現場に足を運ぶことが重要であるとの話があった。

品質文化の醸成に関しては、過去に多くの不正の対応をしている米国 FDA の考え方に学ぶとし、「Culture of Quality beyond Compliance (コンプライアンスを超えた、品質重視の文化へ)」から、自由にコミュニケーションをとることが出来る透明性が高いオープンな職場環境を品質文化とし経営陣の目標としなければならぬとの説明がされ、職員が失敗についてありのままに報告することが出来る文化など、経営陣による品質文化のサポートが重要であること、この品質文化の醸成のための努力がなければ品質の低下、回収、信頼の喪失につながるとし、経営者、従業員ともに適切な教育・訓練が大切であることを強調された。

最後に、約 50 年前に FDA が制作した GMP 啓発ビデオに出てくる「慎重な配慮」(日本製薬工業協会の HP で公開) について、50 年前の時から品質に関して言われていることは変わらないとして、時間があるときには是非見て欲しいとの話があり、講演は終了となった。