

2016 年度定時社員総会・特別講演会報告

Report on the JSPME General Assembly 2016 and the Special Lectures



草井会長挨拶

生川 雅彦

Masahiko NARUKAWA

株式会社樋口商会
医薬事業本部

Higuchi Inc.
Pharmaceutical Division

製剤機械技術学会の2016年度の定期社員総会および特別講演会は、6月1日(水)に品川区立総合区民会館きゅりあん(東京、品川区)にて開催された。開会に先立ち、当日付で当学会の事務局長に就任された宮嶋勝春氏と4月1日付で事務局に就任された石川一男氏の紹介ならびに挨拶があった。

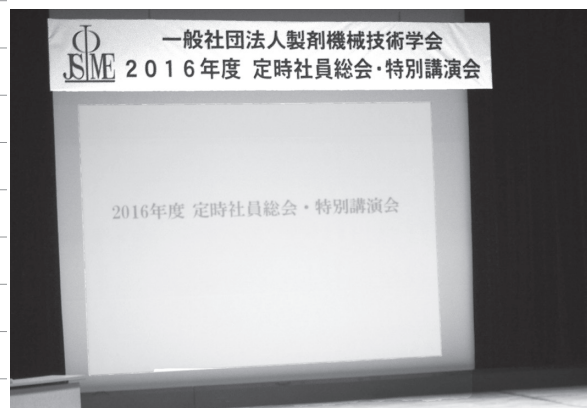
1 総会

草井章会長(北里第一三共ワクチン(株) 研究開発本部 CMC 研究所 シニアアドバイザー)より、本日の参加社員総数は291会員であることが報告され、会員総数429の過半数(215)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。さらに、本総会で集められた議決数は575個であり、総社員数の議決権829の過半数(415)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も報告され開会となった。引き続き、定款第15条に従い草井章会長が議長となり議事に入り、議事録署名人として、佐藤耕治氏(ファルマ サトウ 代表)および森部久仁一氏(千葉大学大学院 薬学研究院 教授)が指名さ

れ、異議なく承認された。

【第1号議案 2015年度事業報告の件】

本学会の2015年4月から2016年3月までの2015年度事業計画に基づき実施された事業内容が谷野忠嗣副会長(沢井製薬(株) 製剤技術センター 部長)より報告された。大会、研究会などの事業は盛会であったこと、学会創立25周年記念事業の一環として工場見学会ではACHEMA2015参加ならびに欧州製薬メーカーへの視察が行われたこと、製剤教育ビデオを作成し大学、官公庁などにも配布したことなどの説明があり、異議なく可決された。



定時社員総会・特別講演会

【第2号議案 2015年度決算報告書の件および2015年度監査報告】

以上の内容で定期社員総会は閉会した。

2015年度の決算報告要旨が寺田勝英副会長（高崎健康福祉大学薬学部 教授）より報告された。本議案に関連して、中島新一郎監事（山梨大学 名誉教授）より2015年度監査報告として会計監査ならびに業務監査についての報告が行われ、会計書類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号議案も異議なく可決された。

2 特別講演会

定期社員総会の後に恒例の特別講演会が開催された。今回の特別講演会は当学会の歴代の会長である岡田弘晃先生（東京薬科大学名誉教授 ㈱岡田 DDS 研究所 所長）と寺田勝英先生（東邦大学名誉教授 高崎健康福祉大学薬学部 教授）のお二人を講師にお迎えし、ご講演いただいた。

【第3号議案 理事の選任の件】

候補者25名が選任され、異議なく可決された。そのうち、交久瀬善三氏（塩野義製薬㈱ CMC 研究所 製剤研究センター長）、對馬勇禧氏（㈱アサクサ錠剤研究所 社長）の2名が新任の理事として選任された。



会場風景

【報告事項1 製剤機械技術学会 第16回仲井賞審査結果報告】

仲井賞選考委員長の竹内洋文氏（岐阜薬科大学 教授）から選考経緯の説明があり、志田統一氏、細見博氏（共和真空技術㈱）による「密閉型チューブ式凍結乾燥システムの開発」が選考委員会の審査により、仲井賞に相応しい技術であるとの結論に達したと報告された。授賞式と受賞講演は2016年10月13日～14日開催の第26回大会（大阪、千里ライフサイエンスセンター）で行われる。

特別講演1は草井章会長の座長で、岡田弘晃先生による『革新的DDS創薬の切り口』の講演が行われた。以下にその講演内容を報告する。

【報告事項2 2016年度事業計画】

谷野忠嗣副会長より、2016年3月の理事会で承認された2016年度事業計画内容について総会資料に基づきその概要が報告された。大会・講演会などの開催、研修会、GMPワークショップ、工場見学会および各委員会活動の計画が説明された。

【報告事項3 2016年度収支予算】

寺田勝英副会長より、2016年3月の理事会で承認された2016年度の予算の内容について総会資料に基づき報告された。収入に関しては会費・事業収入共に昨年度とほぼ同じ予算額であること、支出については学会創立25周年記念に係る項目が無くなることから昨年度に比べ減額になっているとの説明があった。



岡田 弘晃先生による講演

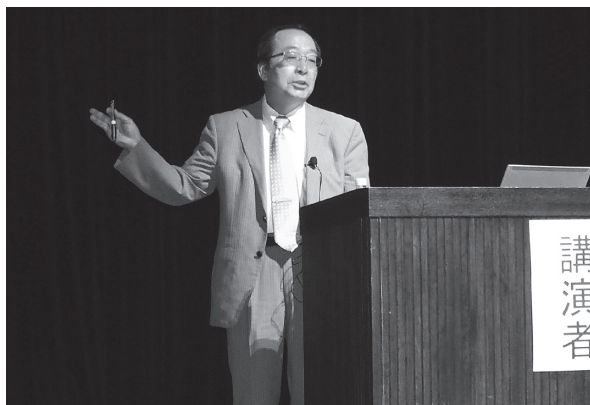
【報告事項4 評議委員】

草井章会長より、理事25名新任評議員6名を含み評議員が81名であることが報告された。

米国のギリアド社が開発した画期的な抗HCV薬ハーボニー®は急激に販売額を伸ばし日本でも今年大きな話題となり、同製品の2014年世界での売上高は

1,200 万米ドル超であり各国の薬剤費負担は小さくなかった。しかしながら、この薬剤によって3年間で日本のC型肝炎は無くなると考えられており、高額な治療薬であるにもかかわらず潜在的な薬剤費抑制への貢献が大きい製品として「医療経済学的」に好意的にとらえられている。一方、多くのがん治療薬などは薬剤費が極めて高額であるが、その有効性が低かったり、延命効果が満足のものではない現実が報告された。今回の講演で世界的にも開発難易度が高く、ニーズも高い治療薬の開発を世界の製薬メーカーがDDSの手法を駆使してチャレンジしている事例が紹介された。

はじめに粘膜吸収促進のDDSの事例が紹介され、薬剤の溶解度向上が期待出来るポリマー HPMCAS を用いた固体分散体、鳥居薬品㈱の「シダトレン® スギ花粉舌下液」、舌下錠、インスリンミスト吸入デバイス、吸収性の高いプロタイプ吸入デバイスならびにヒーターを用いたペーパー（蒸気）吸入デバイスなどが紹介された。不採算で販売中止となる事例がある一方、抗インフルエンザ薬の事例として第一三共㈱のイナビル® が紹介された。イナビル® は従来薬と比較して1回の投与で肺細胞にて加水分解した薬剤が1週間肺細胞に滞留するためインフルエンザウイルスがA型、B型を問わず長期間有効に作用する特徴があり、デバイス開発を含めた吸入システムは近年におけるQOLの高いDDSの成功例であると報告された。また、認知症、精神疾患、パーキンソン病など多くの領域で経皮吸収剤の有効性は高いと考えられており、経皮吸収剤は今後の高齢化社会における在宅医療への



岡田 弘晃先生

講演者

利用で存在価値が増すであろうとの展望が語られた。

次に放出制御 DDS の事例として岡田先生ご自身が武田薬品工業㈱時代に開発をされたリユープリン® の紹介がなされた。リユープリン® は生分解性ポリマーを利用したマイクロスフェアで当時としても画期的な3ヶ月間の徐放に成功した。また、血糖値が上がるインスリンを分泌する糖尿病治療薬であるバイエッタ® を画期的な DDS として紹介した。さらに「究極の DDS」として Osiris 社の Prochymal®, テルモ㈱の心不全治療薬ハートシート、ニプロ㈱ならびにサンバイオ㈱などの幹細胞治療薬が紹介された。

最後に標的化 DDS 剤の事例として英国グラクソスミスクラインが2016年4月に承認推奨を得た遺伝子治療薬 ADA 導入幹細胞が重度の先天性欠損症において極めて高い有効性が期待されているという最新のニュースが紹介された。

講演の最後には、今後日本の製薬メーカーには多くの革新的な DDS 創薬開発へのさらなるチャレンジを期待したいとのエールが送られた。

特別講演2は山本恵司先生（科学技術振興機構）の座長で、寺田勝英先生による『分子製剤学に基づく固体医薬品の物性評価』の講演が行われた。以下にその講演内容を報告する。



寺田 勝英先生による講演

冒頭、寺田先生は本年3月に東邦大学を定年退職され4月より新たに高崎健康福祉大学教授として着任された旨の紹介があった。寺田先生は製薬メーカー在籍時代に興味を持った「物性評価」を東邦大学に移られ

た後深く掘り下げ「あいまいな物性パラメーターをいかに定量的にとらえるか」をテーマに研究を重ねられてきたが、その「物性評価」が医薬品の品質においての重要性が年々高まっていることを説明された。特に近年では ICH Q トリオを例に優良な製品の製造においては設計の段階で重要品質特性を理解して制御することが必要不可欠であると解説された。

講演の前半は原薬の物性評価と品質制御のテーマで、いくつかのモデル薬物を用いた物性評価研究結果が解説された。はじめに不安定な薬物としてトルブタミドの結晶多形が紹介され、溶解度と温度の相関において溶解熱が高く溶解度が低い場合に安定するデータが示され品質制御の可能性を紹介された。また、同じくトルブタミドを用いた固体 NMR、ラマンスペクトルでの測定に加え結晶多形が転移する経時変化モニタリング手法について解説された。次にアシクロピルをモデル薬物として 2/3 水和物から無水物 II 形、2 水和物と転移するそれぞれの条件を DSC ならびに吸

脱着等温線などを用いた観察事例が紹介された。さらには晶析溶媒の違いにより晶癖が異なるフェニトインを例に溶解性に影響を与えるそれぞれの晶癖と親水性表面自由エネルギーの相関について解説され晶癖の制御の重要性を示唆された。最後にコクリスタルス技術を用いて光安定性の悪いフロセミド-ニコチン酸アミドの光安定性改善向上、ならびにアシクロピルを非晶質複合体とすることによる溶解性の改善を解説し、経皮吸収製剤への応用を示唆された。

後半は「製剤工程中の物性評価と品質制御」のテーマでプロセス解析工学 (Process Analytical Technology) を利用したリアルタイムリリースの展望が紹介された。はじめに NIR を用いて混合機内部の MBSD (Moving Block Standard Deviation) と原薬濃度を同時測定することにより混合終点を検証する事例が紹介され、次にラマンイメージングを用いた造粒初期から後期にかけての顆粒内の主薬並びに賦形剤の分布を評価出来る事例が紹介された。さらには NIR 透過スペクトルを用いた二層錠と有核錠の評価結果やテラヘルツを用いたコーティング錠の膜厚と均一性評価が紹介された。最後に製剤中の結晶転移では通称 Spring-8 を用いての 0.02% 薬物含有の錠剤の結晶構造解析が可能であるとの報告がなされた。

最後にまとめとして原薬の品質特性を理解することにより製剤工程による品質制御を行い様々な改善につなげることが可能であり、こうした意味で医薬品の開発製造における「Science」と「Technology」の融合が今後も重要であると講演を結んだ。



寺田 勝英先生