

Report

2024 年度 定時社員総会・特別講演会報告

JSPME General Assembly 2024 and Special Lectures

田中 伸和

Nobukazu TANAKA

富士化学工業株式会社 研究開発本部

Research Development Department, Fuji Chemical Industries Co.,Ltd

2024 年 6 月 19 日（水）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。本年度も昨年同様、オンラインによる事前の議決権行使ならびに Zoom を用いた Web 会議、Web 会議中での採決、Web 特別講演会が行われた。

■ 定時社員総会

米持 悦生 会長（国際医療福祉大学 成田薬学部 学部長）の挨拶の後、事務局より、本日の参加議決権総数は、事業体会員 324 個（3 個 / 社）、個人会員 79 個、名誉会員 5 個、委任状を含めて合計 492 個であることが報告された。本会の総議決権数 768 個の過半数 385 個を超え、定款第 17 条に定められている議決権に関する条件を満たしていることが報告された。引き続き、定款第 15 条に従い米持 会長が議長となり、議事録著名人として田中 一成 氏（住友ファーマ（株））および大貫 義則 氏（順天堂大学 薬学部 教授）が指名され、異議なく承認された。

第 1 号議案 2023 年度 事業報告の件

小川 裕 副会長（中外製薬工業（株）生産技術研究部 MSAT プロフェッショナル）より、本学会の 2023 年度事業内容が報告された。6 月 27 日に総会と特別講演会がオンライン開催された。また、8 月 4 日には東 顕二郎 実行委員長のもとオンライン形式で第 31 回講演会が、10 月 19 日～20 日には谷野 忠嗣 実行委

員長のもと第 33 回大会を千里ライフサイエンスセンターで対面式の開催を行い、12 月 1 日には長友 章文 実行委員長のもと第 24 回製剤機械技術シンポジウムが東京コンファレンスセンターで対面式の開催を行った。教育研修会については、分科会で実施方法を検討し、固形製剤研究研修会では 3 年連続のオンライン開催となった。無菌製剤教育研修会では、対面を基本として WEB 参加も可能として行われた。半固形製剤教育研修会では、講義は WEB 形式・実習は対面で実施された。

PAT 教育研修会は 2 月 21 日～22 日（株）菊水製作所での開催となった。

工場見学会は、第 74 回は 10 月 26 日（株）資生堂福岡久留米工場で、第 75 回は 3 月 1 日ペプチスター（株）本社研究棟及び製造棟で実施された。

会議関連として、社員総会、4 回の理事会、5 回の執行理事会、評議員会が開催されたことが報告された。また、各委員会活動も会誌編集委員会、教育委員会、工場見学会、ホームページ委員会、GMP 委員会、国際委員会、PAT 委員会、トレーサビリティ委員会、連続生産委員会、無菌製剤委員会など精力的に活動されたことが報告された。連続生産委員会は AMED の活動終結とともに 2023 年度で活動を終結する予定である。

2023 年度の会員数については、事業体会員が 204 社、個人会員は 177 名、名誉会員は 13 名、学生会員 5 名となっている。

第1号議案の事業報告は異議なく可決された。	などから委員会として仲井賞受賞に値すると判断した。
	第7回 仲井賞若手研究者奨励賞は、推薦人の先生
第2号議案 2023年度 決算報告および監査報告の件	が選考委員に入ってはいけないということで、委員長
大脇 孝行 副会長（大脇製剤開発コンサルタント 代表）より2023年度の決算が報告された。収入に関しては、会費収入は減少したが、事業収入は対面形式にしたことで大会費が増加した。教育研修参加費について、固形はすべてオンライン開催により定員を超えたため増加した。教育研修参加費等の収入増が事業収入の増加につながって今期収入合計が増加した。	代行を岡本 浩一 委員（名城大学 薬学部 教授）が行い「汎用製剤機械を用いた単位操作による次世代型機能性粉体の設計」（門田 和紀 大阪医科薬科大学）が選出された。受賞候補者の研究は多くの製薬会社で展開可能であり、将来に亘って製剤業界の発展への貢献が期待できる。製剤技術分野への貢献度が極めて高いと言える。理論に裏付けされた実用的な製剤開発研究が期待されることが評価された。
支出に関しては、大会は会場開催により増加した。研究技術講演研修事業費については、活動が活発になったことにより増加した。各種委員会活動も活発化により支出が増加したが効率的な運用により予算運用がなされた。管理費については公租公課が当年度は課税事業者ではなかったことにより大幅な減になった。当期の支出合計は、全体で活動がコロナ禍以前に戻ってきたため活発化したが、効率的な運用により支出は抑えられた	いずれの賞も受賞式と受賞講演は、2024年10月開催の第34回大会にて行われる予定である。
最後に、2023年度監査報告として草井 章 監事（（元）三共株式会社開発研究本部製剤研究所所長）より、5月2日に実施された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。	報告事項2 2024年度 事業計画
第2号議案は異議なく可決された。	小川 裕 副会長より2024年度事業計画について報告された。
	教育研修会については各研修会により対面あるいはWebで行う。
	連続生産委員会は2023年度をもって活動終了する。成果物についてホームページに公開する。
	理事会をはじめ各委員会、その他の講演会やシンポジウムについて総会資料に基づき報告された。
	報告事項3 2024年度 収支予算
	大脇 孝行 副会長より2024年度収支予算について概要が報告された。収入について、事業収入は今年度の大会でパネル展示参加費を計上、教育研修会の半固形製剤の参加費を他の委員会に合わせた。国際委員会勉強会の非会員の参加費を計上、GMP委員会のCQ分科会セミナーを有料にして計上した。支出について、配布輸送費の値上げ分を計上、GMP委員会の分科会增加分を計上した。全体の支出について昨年度より増加しているが、各委員会および事業活動に効率的な運用で活動することを要望していた。
報告事項1 製剤機械技術学会 第24回 仲井賞及び第7回 仲井賞若手研究者奨励賞	報告事項4 評議員の交代及び理事補充
戸塚 裕一 選考委員長（大阪医科薬科大学 薬学部 教授）より、選考経緯と審査結果が報告された。第24回 仲井章には「機能性化粧品・育毛剤用一剤式PLGA ナノ粒子製剤の開発とその社会実装化」（辻本 広行 ホソカワミクロン（株）、笹井 愛子 ホソカワミクロン（株）、山本 浩充 愛知学院大学、川島 嘉明 愛知学院大学）が選出された。本技術は、別タイトル名で第11回 仲井賞を受賞しており委員会で判断できないため進展内容に関する追加書類の提出とタイトル変更後再審査を行った。再審査の結果、2012年以降に数々の製品を開発・販売し社会実装に繋げている点	米持 悦生 会長より、4名の評議員が退任され新たに4名の評議員が選任されたとの報告があった。理事の補充については役員任期の途中であることから行わ

ないとの報告があった。	2. 適正な委受託関係の構築を目的とした情報開示の実施
最後に米持 悦生 会長より、今年度も順調に進んでいるので皆の力添えの元、活発な運営をよろしくお願いすると閉会の辞が述べられ、定時社員総会は滞りなく閉会した。	<成果>「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」に共有され、「医薬品の品質題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」直近のGQPに係る運用通知に反映。
■ 特別講演	
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、250 名以上の方が参加されたと報告があった。座長として小川 裕 副会長が務められ進められた。今回は、日本製薬団体連合会 品質委員会 大田 直樹 先生より「薬事動向の最新情報（品質関連中心に）」についてご講演いただいた。概要を以下に記す。	3. 製造業における人材確保
日薬連品質委員会について	<成果>日薬連通知「製造所における人員確保の考え方」についてを発出。フォローアップアンケートを実施、この集計結果を加盟団体に報告。
日薬連品質委員会は、GQP、GMP に関する 1. 事項の検討、2. 問題点等の関連団体の意見調整及び行政当局との折衝、3. 研究会・研修会の開催を行っている。委員会は業態別団体 12 団体、地域別団体 10 団体から構成されている。厚生労働省および PMDA と連携を図るだけでなく、日本医薬品原薬工業会、製剤機械技術学会等とも交流し、意見交換を実施している。	4. GMP 調査／監査体制の強化
1. 「品質確保に向けた実効的な対策検討」等、日薬連品質委員会の活動と、関連規制動向品質確保に向けた実効的な対策検討	<成果>厚生労働科学研究成果データベースに研究報告書公開。厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課より事務連絡として「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究成果の配布について」発出。日薬連品質委員会として「GMP 監査マニュアル説明会」開催
品質問題事案が発生したのを受けて業界全体で品質確保に向けた取り組みが求められ、再発防止のための検討を開始した。	5-1. 承認変更手続きの適正化等
行政と日薬連が参加し、1～7 のワーキンググループを編成しそれぞれに分かれて検討を行った。検討内容とその成果は次の通り。	<活動実績>代用法について、行政への意見提出などを経て、通知を発出頂いた。説明会も開催。Q&A を行政に要望し意見交換中。
1. より効果的な再発防止策の立案と実施	代用法に適合しない試験方法を実施している場合はすぐに一変が必要になることがあるので、相談して欲しい。
<成果>業界内で周知すべき事項「品質問題事案の再発防止に向けた取り組みの周知徹底についてお願い」	5-2. 回収判断の適正化
	「医薬品、医療機器等の回収に関する研究」に参画している。
	6. 経営層、責任役員の理解・意識改革
	各社において、法令遵守体制を再確認して欲しい。
	7. 公益通報制度
	企業向けアンケートについては厚生労働科学研究（蛭田班）に移管。

その他、日薬連品質委員会活動関連の規制動向	れに対する方向性の対応案を提案している。これらを
ニトロソアミン関係について、行政と意見交換を実施している。アンケートも2回実施しているが、引き続き注視していく必要がある。	まとめて要望書を2024年3月25日に厚生労働大臣あてで提出している。
局方の国際整合化について、有事における安定供給に備えて、日局独自に設定されている規格・試験項目について欧米薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合品（原薬）を速やかに国内で使用できるよう局方品の国際整合性プロジェクトが発足。	行政からの次期制度改正に向けた検討テーマについて
2. 薬事規制のあり方検討、薬機法改正要望（医薬品医療機器制度部会）の動向	1. ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立
薬事規制のあり方検討	● 医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し ● 医薬品製造業における許可制度の見直し ● 製造所における薬剤師の従事状況 ● 適合性調査（GMP）制度の見直しポイント ● 国家検定制度の見直しについて
「創薬力の強化・安定供給の確保などのための薬事規制のあり方に関する検討会」で特に品質に関して薬事規制のあり方について2回に亘って検討された。	2. 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえたさらなる法令遵守や品質確保の取り組み実施
薬機法改正要望	
次の薬機法改正に向けた医薬品医療機器制度部会での検討が開始された。	
また、日薬連の課題感の整理として「必要な医薬品のアクセス向上」「安定供給」という課題がある。こ	最後に日薬連品質委員会の2024年度の活動について改めて話があり、講演は終了となった。



FOLLOW

US ON X

—

@jspme_tweet



<随時入会受付中>

一般社団法人 **製剤機械技術学会**

〒103-0023
 東京都中央区日本橋本町2-3-15 共同ビル（新本町）4階
 TEL：03-6262-7676 FAX：03-6262-7677
 E-mail：info@seikiken.or.jp <https://seikiken.or.jp>

