

日本薬剤学会 (APSTJ) ニュース

12

第2回製剤技術伝承講習会がスタート



▲中村康彦氏



▲齋藤泉氏



▲清水隆弘氏

日本薬剤学会は2007年12月4日に大阪で、非経口製剤の設計・製造技術を学ぶ製剤技術伝承講習会の第1回目を開催した。

同学会では製剤の基礎理論を理解した上で処方設計ができ、かつ製造機械を使いこなす能力を養成することを目的に本講習会を企画。前回、「固形製剤の製剤設計と製造法」をテーマに参加者を募集した際には、中堅技術者から入社20年のベテラン技術者まで予想を超える応募があったという。従来、薬剤師、薬学研究者、製薬企業の会員に偏りがちであった同学会であったが、本講習会には添加剤メーカー、製造機械メーカー、製造プラントメーカー、大学からの参加も広く呼びかけているという。

第2回目となる本講習会のテーマとして非経口製剤を取り上げた理由について、製剤技術伝承委員会委員長である佐藤薬品工業株式会社工場長兼技術本部長の中村康彦氏は「非経口製剤といっても注射剤、凍結乾燥製剤、半固形剤、吸入剤、経皮吸収製剤などその技術は多岐にわたる。各剤形のベテラン技術者の講義を一貫して学ぶことができる機会を提供しようと考えた」と語る。

6日間12コマで非経口製剤技術+「フィロソフィー」を学ぶ

表1に第2回製剤技術伝承講習会のプログラムを示す。企画当初は入社5～10年の中堅技術者の応募を想定していたが、前回と同様に幅広い年齢層の参加者が大阪・東京の2会場に集まった。第1回目は塩野義製薬の齋藤泉氏による注射製剤の製造技術およびレギュレーションの解説およびアステラス製薬の清水隆弘氏による凍結乾燥製剤化検討に関する講演が行われたが、本講習会の特徴はベテラン技術者による「実体験」を聞くことができるという点が第1にあげられる。講演の中では、試行錯誤の上、完成した製剤技術や製造技術が惜しげもなく披露されているという。

「どんなにすばらしい製造装置であっても製剤設計がまずければ高品質の医薬品を製造することはできない。製造技術と製剤設計の両輪がうまく回ることが重要。これは固形製剤、非経口製剤に共通していることで、ベテラン技術者から製剤設計技術を学び取ってもらいたい」と中村氏は語る。

また、本講習会のもう1つの特徴として、技術以外に

表1 第2回製剤技術伝承講習会プログラム

	午前10時～12時半	午後1時半～4時	大阪	東京
第1回	注射剤とレギュレーション(齋藤 泉:塩野義製薬)	凍結乾燥製剤化検討の実際(清水隆弘:アステラス製薬)	2007年 12月4日(火) (懇親会)	2007年 12月6日(木) (懇親会)
第2回	注射剤の設計と評価(三輪 昭:ブロード, 元第一製薬)	徐放性注射剤(岡田弘晃:東京薬科大学, 元武田薬品工業)	2007年 12月18日(火)	2007年 12月20日(木)
第3回	医薬品の製造用水の製造と管理について(川村邦夫:大鵬薬品工業, 元武田薬品工業)	ナノDDSとしてのリポソームの製剤設計(菊池寛:エーザイ)	2008年 1月15日(火)	1月17日(木)
第4回	バリデーション, 適格性評価と製品品質—適格性評価への提言を中心として—(武田豊彦:石川島プラントエンジニアリング, 元塩野義製薬)	無菌製剤の容器全般について(三浦秀雄:創包工学会, 元三共)	1月29日(火)	1月31日(木)
第5回	半固形剤の設計(軟膏, ゲル等)とレギュレーション(秦 武久:レギュラトリサイエンス研究所, 元藤沢薬品工業)	噴霧吸入剤の製剤設計(牧野悠治:徳島文理大学・香川薬学部, 元帝人ファーマ)	2月12日(火)	2月14日(木)
第6回	経皮吸収剤の開発(処方設計・製法・臨床効果)(小西良士:帝国製薬)	キット製剤について(青木光夫:大塚製薬工場)	2月19日(火) (懇親会)	2月21日(木) (懇親会)

「講師のフィロソフィー」も伝承される, ということがあげられよう。

「講師の先生には, 若い技術者に向けたメッセージや技術者としてのフィロソフィーも発信してほしいと願っている。技術の伝承とは、『作る技術』プラス『作る心の伝承』の2つが含まれると考える。『技術者としての心』が参加者に伝わってくれば意図するところだ」(中村氏)。

前回の講習会では, 「プレッシャーのあるとき, 忙しいときほどよい仕事ができるもの」「本気で取り組んでいけば大半のことはおもしろいし, 周りの人間が手助けしてくれる」「1テーマ, 1特許, 1発表」「思考の連続が優れたアイデアを生む」などのメッセージが開発の苦労話や成功談とともに参加者に伝えられたという。

社会に貢献する取り組みとして「教育」に注力

日本薬学会が本講習会をスタートさせた背景にはアウトソーシングの活発化に伴う技術力の低下への危惧の念が高まっていることに加え, 「日本薬学会は社団法人の学会。社会に貢献することを使命と考える」(橋田

充会長)ことがあげられるという。

「学会として教育を重要視しており, 本講習会以外にも薬剤師向けの公開講座や市民講座などを開催して社会貢献を進めている。また広い意味で技術の伝承も社会への貢献活動と考えている」(中村氏)。

今後も同学会では固形製剤, 非経口製剤をテーマに製剤技術伝承講習会を開催していくほか, 教材作成も視野に入れているという。

「講習会で使用しているテキストはまさに技術の集大成ともいえるもの。第3回, 4回と今後の開催に伴ってさらに教材が充実していくと考えるので, 最終的には書籍化して, 将来への技術の伝承につなげていくツールとしていきたい」と中村氏は意気込みを示している。