

# 第23回 2026年 技術講演会

【主催】新製剤技術とエンジニアリングを考える会

【協賛】(公社)日本薬学会 (公社)日本製剤学会 (一社)日本粉体工業技術協会  
(一社)粉体工学学会 日本DDS学会 (一社)製剤機械技術学会  
ISPE日本本部 (一社)日本PDA製薬学会

会場 神戸国際会議場 3F・国際会議室 アクセスはこちら▶



7/16 (木) 13:00-17:00 交流会 17:20~ 7/17 (金) 9:30-16:40

受付 12:00~

受付 9:00~

## ごあいさつ

医薬品開発・製造の世界は、いま大きな転換点を迎えています。データサイエンス、AI、シミュレーション技術の進展により、これまで経験や暗黙知に依存していたプロセスは、より高度で再現性の高い「設計されたものづくり」へと進化しつつあります。品質に対する要求は年々高度化し、開発スピードの加速も求められる中で、従来の延長線上にある取り組みだけでは対応が難しい時代となりました。今後の医薬品産業においては、「エンジニアリング」「サイエンス」「データ」に加え、「企業の垣根を越えた知の連携」が新たな産業界の「きょうそう」を生み、競争力の源泉になると考えられます。

このような背景のもと、「新製剤技術とエンジニアリングを考える会」では、第23回技術講演会を開催いたします。本講演会では、規制当局、アカデミア、産業界の第一線で活躍する講師陣をお招きし、最新の技術動向から実務に直結する知見まで、幅広いテーマについてご講演いただきます。加えて、参加者同士の議論や交流を通じて、次世代の医薬品開発・製造の方向性をともに考える場を提供いたします。今回のプログラムでは、品質・製造・開発を横断する視点から、次の時代を切り拓くための重要な示唆が数多く提示されます。新たな規制動向への対応、先端技術の実装、そして現場での課題解決に至るまで、実践的かつ未来志向の内容となっております。さらに、本講演会では将来の医薬品業界を担う人材育成にも力を入れております。若手研究者を招待しパネル発表の機会を通じて、新たな挑戦を後押ししつつ、世代を超えた知の循環も促進してまいります。

本講演会が異なる専門性や立場を超えた出会いと対話を通じて、次のイノベーションを生み出す新たな価値創出の起点となることを期待しております。医薬品産業の未来をともに考え、次の一歩を踏み出す機会として、ぜひご参加ください。皆様のご来場を心よりお待ちしております。

主催「新製剤技術とエンジニアリングを考える会」会長 竹内 洋文 共催 株式会社パウレック 代表取締役社長 長谷川 浩司

ダウンロード講演資料代  
8,000円 講演の参加費は無料

発表資料は事前ダウンロードでの配布となります（会場での配布はございません）。印刷してご持参いただくか、事前にPCへダウンロードいただきますようお願いいたします。会場ではPCをご利用いただけますが、電源のご提供はございませんので、十分な充電をご準備ください。また、会場内のWi-Fiは不安定になる場合がございますので、必要に応じてモバイルWi-Fiなどのご準備もお願いいたします。

## 講演講師 およびテーマ

プログラム詳細とお申込みはこちら▶



### パネルディスカッション 環境を考慮した包装新技術開発の動向

- 小島 宏行(アステラス製薬株式会社 プロダクト エクセレンス ヘッド)
- 坂東 宏俊(イーザイ株式会社 DHBL PST 製剤研究部 研究員)
- 丸橋 宏一(アステラス製薬株式会社 プロダクトリサーチ&ディベロップメント 製剤研究所 包装&デバイス研究室 室長)
- 木下 田美子(武田薬品工業株式会社 ドラッグプロダクトアンドデバイスデベロップメント ファーマシューティカルサイエンス 主席研究員)
- 総合 順也(第一三共株式会社 製剤技術研究所 研究第五グループ テクノロジー本部 テクノロジー開発統括部 サイエнтиスト)

### 医薬品審査に関する最近の話題から

紀平 哲也

厚生労働省 医薬局  
医薬品審査管理課  
課長



なによりも患者さんのために！  
一沢井製薬が挑む「価値創造」と  
「堅牢な供給体制」の構築

中手 利臣

沢井製薬株式会社  
代表取締役社長



セルフリーDNA製造技術による  
研究開発からGMPへのシームレスな  
スケールアップ

Daria Olijnyk-Dallis

Senior commercial leader  
Touchlight DNA Services



デジタル化・自動化・プロセス  
フローを活用した先進的医薬品  
製造施設的设计

Erin Hill

Executive Director of  
Global Supply Chain  
Eli Lilly and Company



可搬型・ポイントオブケア  
製造に関する業界最新動向

Celeste  
Frankenfeld Lamm

Senior Director  
Manufacturing Quality  
Merck & Co., Inc. (MSD)



ウトラビ小児用ミニタブレットの  
製剤設計と製造プロセスの最適化

山田 理恵

日本新薬株式会社  
製剤開発研究部  
製剤開発一課 課長



次世代環状ペプチド医薬品の  
工業化戦略と技術革新

前田 賢二

中外製薬株式会社  
製薬研究部 部長



噴霧凍結乾燥技術を用いた製剤  
検討事例と将来像

木村 豪

塩野義製薬株式会社  
R&D管掌  
R&D管掌オフィス  
専任課長



最近の後発医薬品等の  
審査について

竹田 寛

独立行政法人医薬品医療  
機器総合機構 (PMDA)  
ジェネリック医薬品等  
審査部 審査役



RNA/DNA核酸医薬の製造技術  
：LNPと次世代ナノキャリア

Thomai "Mimi"  
Panagiotou

President/CEO  
Delphi Scientific, LLC



グローバルな製造DXの最前線  
「Factory of the Future」の  
実現に向けた武田薬品工業の取り組み

石丸 宏

武田薬品工業株式会社  
グローバルマニュファクチャリ  
ング&サプライジャパン  
データデジタル&テクノロジー  
部長



# 第23回 技術講演会 お申込みと会場案内

2026年

お申込み要領 下記ウェブサイトへアクセスの上、  
参加登録フォームに必要事項をご入力ください。

「新製剤技術とエンジニアリングを考える会」ホームページ  
<https://sinseizai.com/>



会場：神戸国際会議場 3F・国際会議室  
〒650-0046

神戸市中央区港島中町6-9-1

三宮駅からポートライナーで  
約10分、「市民広場駅」下車すぐ。  
来場には公共交通機関を  
ご利用ください。

会場へのアクセス→



お申し込み受け付け後、本登録やお支払い手続き、  
マイページのご連絡を致します。

- 参加者お一人ごとにダウンロード講演資料代8,000円をお支払いいただいております。（参加費は無料）
- 学生など、無料参加の方も参加登録をお願いいたします。
- 大学院生、医薬品研究に関わる学部生や若手の研究者を対象に「若手研究者育成事業（第23回技術講演会 無料招待）」も募集しております。詳細はホームページにてご確認ください。

## 『新製剤技術とエンジニアリングを考える会』 運営委員／アドバイザーリーコミティ委員

2026年4月現在

名誉会長

川嶋 嘉明

愛知学院大学 特任教授／岐阜薬科大学 名誉教授

名誉委員

砂田 久一

名城大学 名誉教授／株式会社龍角散 顧問

名誉委員

高嶋 武志

株式会社パウレック 相談役

会長 兼 アドバイザリーコミティ委員

竹内 洋文

岐阜薬科大学 名誉教授、特命教授  
先進製薬プロセス工学研究室 特任教授

運営委員 兼 アドバイザリーコミティ委員

寺田 勝英

高崎健康福祉大学名誉教授、東邦大学名誉教授

運営委員 兼 アドバイザリーコミティ委員

米持 悦生

国際医療福祉大学 成田薬学部 学部長

運営委員 兼 アドバイザリーコミティ委員

福田 誠人

スベラファーマ株式会社 CTO  
(チーフテクノロジーオフィサー)

運営委員 兼 アドバイザリーコミティ委員

池松 康之

エーザイ株式会社 DHBL PPD ファーマシューティカルサイエンス &  
テクノロジー機能ユニット CMCLレギュラトリー部 部長  
グローバルヘッド

アドバイザーリーコミティ委員

野沢 健児

沢井製薬株式会社 製剤研究部 部長

アドバイザーリーコミティ委員

小島 宏行

アステラス製薬株式会社 プロダクト エクセレンス ヘッド

アドバイザーリーコミティ委員

長谷川 晋

第一三共株式会社 テクノロジー本部生産統括部長

アドバイザーリーコミティ委員

丹羽 雅裕

武田薬品工業株式会社 ファーマシューティカルサイエンス  
ドラッグプロダクト&デバイス・デベロップメントジャパン ヘッド

運営委員兼事務局長

長谷川 浩司

株式会社パウレック 代表取締役社長



新製剤技術とエンジニアリングを考える会

New Pharmaceutical Technology and Engineering Institute

事務局 E-Mail: [info@sinseizai.com](mailto:info@sinseizai.com) TEL: 072-744-3331

# 第23回 技術講演会 プログラム

主催：新製剤技術とエンジニアリングを考える会

会場：神戸国際会議場 3F・国際会議室

2026年7月16日（木） 受付 12:00～

## 13:00～13:10 『開会の挨拶』

竹内 洋文

新製剤技術とエンジニアリングを考える会 会長  
岐阜薬科大学 名誉教授、特命教授、先進製薬プロセス工学研究室 特任教授

## 13:10～13:50 『医薬品審査に関する最近の話題から』



紀平 哲也 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 課長

医薬品開発においては、グローバル視点での開発状況を踏まえ、安全確保を前提として、国内での開発が停滞することなく、医療上の必要性の高い分野において迅速な患者アクセスを確保するため、審査に関わる制度を時代に合わせてアップデートしていくことが求められています。本講演では、昨年5月に成立・公布された薬機法改正の施行や後発医薬品の品質確保対策等についてご紹介します。

## 13:50～14:30 『セルフフリーDNA製造技術による研究開発からGMPへのシームレスなスケールアップ』



Daria Olijnyk -Dallis Senior commercial leader, Touchlight DNA Services

セルフフリーDNA製造は、発酵ベースの従来法に代わる次世代製造技術である。宿主細胞に依存せず、一本鎖・二本鎖を含む多様なDNAアーキテクチャを配列制約なく設計・製造できる。研究材料からGMP準拠の臨床・商業供給まで、スケラビリティと品質管理の実際をデータとともに紹介する。

## 14:30～15:00 Coffee Break (30分)

## 15:00～16:10 パネルディスカッション 『環境を考慮した包装新技術開発の動向』

<パネリスト>

小島 宏行 アステラス製薬株式会社 プロダクト エクセレンス ヘッド

坂東 宏俊 エーザイ株式会社 DHBL PST 製剤研究部 研究員

丸橋 宏一 アステラス製薬株式会社 プロダクトリサーチ&ディベロップメント 製剤研究所 包装&デバイス研究室 室長

木下 田美子 武田薬品工業株式会社 ドラッグプロダクトアンドデバイスデベロップメント ファーマシューティカルサイエンス 主席研究員

藏合 順也 第一三共株式会社 製剤技術研究所 研究第五グループ テクノロジー本部 テクノロジー開発統括部 サイエнтиスト

バイオマスPTPをはじめとする環境負荷低減に向けた包装技術開発において、製薬各社はいま新たな連携の形を模索しています。本セッションでは、各社が競って基盤技術を磨いた「競争」の時代を振り返りつつ、業界全体で課題に取り組む「共走・協創」への転換をテーマに議論します。EU包装廃棄物規制や医療安全対応など、一社では解決困難なグローバル課題が山積するなか、「All Japan」として製薬産業が連携できる領域とその可能性を、産学の登壇者とともに探ります。

## 16:20～17:00 『なによりも患者さんのために！ — 沢井製薬が挑む「価値創造」と「堅牢な供給体制」の構築』



中手 利臣 沢井製薬株式会社 代表取締役社長

私たちは企業理念「なによりも患者さんのために」を指針とし、単なる低価格ではない、医療現場に真の価値をもたらす製剤・包装技術の革新に挑み続けている。本発表では、製剤設計からニトロンアミン等の不純物対策に至る「使用性や安全性への科学的アプローチ」の実際を共有する。さらに、これらの技術を実際に製品化し、安定供給し続けるための社内改革についても触れる。部門の垣根を超え、研究・生産・品質保証が一体となって技術移転の精度を高める「マネジメントレビューの再構築」を通じ、私たちの理念追求の姿勢をお伝えしたい。

## 17:20～19:20 交流会（神戸ポートピアホテル 南館1階 大輪田の間）

## 09:30~10:10 『デジタル化・自動化・プロセスフローを活用した先進的医薬品製造施設の設計』



Erin Hill Executive Director of Global Supply Chain, Supply Chain, Eli Lilly and Company

「とりあえず自動化」では、製造現場は変わらない。本講演では、事業価値・コンプライアンス・リスク管理と技術投資を整合させた「目的志向型の自動化戦略」を提示する。手作業からハイブリッド、完全自動化へと至るマテリアルフローの段階的デザインを体系的に解説し、スケーラブルでレジリエント、かつ査察対応力を備えた製造施設をいかに実現するか、具体的なフレームワークとともに紹介する。安全性・品質・生産性の同時向上を目指す製造担当者に向けた実践的な知見を提供する。

## 10:10~10:50 『可搬型・ポイントオブケア製造に関する業界最新動向』



Celeste Frankenfeld Lamm Senior Director, Manufacturing Quality, Merck &amp; Co., Inc. (MSD)

可搬型・分散型・ポイントオブケア製造は、医薬品の開発・生産の在り方を根本から変えつつある。個別化固形製剤からモジュール型mRNAワクチン施設まで、「一度設計し、各地で展開する」コンセプトが製造能力のグローバル展開を加速する。本講演では、規制動向、導入上の課題、品質システムの要件を整理しつつ、先進的治療への公平なアクセス実現に向けた国際協働と規制調和の展望を論じる。

## 10:50~11:10 Coffee Break (20分)

## 11:10~11:50 『ウプトラビ小児用ミニタブレットの製剤設計と製造プロセスの最適化』



山田 理恵 日本新薬株式会社 製剤開発研究部 製剤開発一課 課長

小児用製剤では服用しやすさに加えて、年齢や体重に応じた用量調整が必要となることから、国内の投与剤形として経口剤が最も多く、特に顆粒剤やドラインシロップ剤が半数以上を占めている。一方、直径1~4 mmの錠剤(ミニタブレット)は、小児用製剤の新規剤形として注目を集めている。ウプトラビ錠小児用製剤の開発では、顆粒剤およびミニタブレットでの製剤検討を行い、溶出特性と光安定性の観点よりフィルムを施したミニタブレットを選定した。当日はミニタブレットにおける処方開発の経緯や錠剤としての製造プロセスの開発並びに最適化について紹介する。

## 11:50~12:30 『次世代環状ペプチド医薬品の工業化戦略と技術革新』



前田 賢二 中外製薬株式会社 製薬研究部 部長

当社は独自構造・物性を有する中分子(環状ペプチド)創薬を推進しています。従来の“ペプチドは固相合成法で作るもの”という固定観念を乗り越え、低分子で培った技術を基盤に、環境負荷・コスト低減と安定供給を両立する液相合成へ戦略転換を果たしました。“ペプチド合成技術には、まだ未開の余地がある”—その開発現場を、中外型環状ペプチド原薬に対する製薬プラットフォーム構築を通じて、具体的なプロジェクトへの適用事例と共に紹介します。

## 12:30~13:30 Lunch Time (60分)

## 13:30~14:10 『噴霧凍結乾燥技術を用いた製剤検討事例と将来像』



木村 豪 塩野義製薬株式会社 R&amp;D管掌 R&amp;D管掌オフィス 専任課長

噴霧凍結乾燥法(SFD: spray freeze-drying)は凍結乾燥法の一つである。本技術は、既存の製造技術である噴霧乾燥法及び凍結乾燥法の要素を兼ね備えたハイブリッドな製剤製造技術であり、従来の凍結乾燥技術からの代替製造手法として近年医薬品産業への導入が検討され始めている。一般的に凍結乾燥技術は、製剤処方中の水分を低温下で真空乾燥することから、熱および水分に対して不安定な化合物に対して適用される技術として普及している。近年では低分子化合物のみならず、バイオ医薬品に対しても、活性を維持した状態で水分を除去する技術として採用されている。しかし、従来の凍結乾燥技術では、製剤処方の選択肢が限られる場合がある。本講演では、SFDの医薬品開発への適用を見据えた製剤検討事例及び将来像を紹介する。

## 14:10~14:50 『最近の後発医薬品等の審査について』



竹田 寛 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) ジェネリック医薬品等審査部 審査役

医療用後発医薬品等の承認申請については、2026年4月以降段階的にICH(医薬品規制調和国際会議)ガイドラインが適用されることに加え、検討中の抽出物・溶出物ガイドライン(Q3E)についても今後適用が見込まれること等、インパクトの大きな制度導入が予定されている。本講演では、ICHガイドラインを適用した医療用後発医薬品等の審査の現状・課題等、最近のトピックスを取り上げるとともに、PMDAの取組みについても概説する。

## 14:50~15:10 Coffee Break (20分)

## 15:10~15:50 『RNA/DNA核酸医薬の製造技術: LNPと次世代ナノキャリア』



Thomai "Mimi" Panagiotou President/CEO, Delphi Scientific, LLC

mRNAワクチンの成功は、製造技術の革新なしには語れない。COVID-19を契機に急拡大した核酸医薬の開発は今、がんから遺伝性疾患まで多様な領域へと広がっている。本講演では、LNP製造における粒子形成・精製・濃縮・滅菌の多段階プロセスを解説し、スケーラビリティや高内包効率など製造上の重要要件を整理する。さらに、ポリマー・無機粒子など次世代ナノキャリアと新製造手法の最前線を紹介する。

## 15:50~16:30 『グローバルな製造DXの最前線 「Factory of the Future」の実現に向けた武田薬品工業の取り組み』



石丸 宏 武田薬品工業株式会社 グローバルマニュファクチャリング&amp;サプライ ジャパン データデジタル&amp;テクノロジー部 部長

本講演では、武田薬品工業の製造部門におけるデジタル変革(DX)の最前線を紹介し、「Factory of the Future」実現に向けた組織体制、データ分析基盤、AI・自動化技術の活用事例、収量改善への取り組み、今後の展望について解説する。データとデジタルの力で生産性・品質向上、持続可能な働き方改革を目指す。

## 16:30~16:40 『閉会の挨拶と来年度の計画について』

丹羽 雅裕

新製剤技術とエンジニアリングを考える会 アドバイザリー委員会

武田薬品工業株式会社 ファーマシューティカルサイエンス ドラッグプロダクト&amp;デバイス・デベロップメントジャパン ヘッド