

---

# 春季討論集会(2017)

---

## 予稿集

- 開催日：2017年2月16日（木）
- 会場：お茶の水女子大学  
共通講義棟1号館101室  
（東京都文京区大塚2-1-1）

化学生物総合管理学会  
社会技術革新学会  
知の市場 協賛

# ■ 2017春季討論集会プログラム ■

日時: 2017年2月16日(木) 場所: お茶の水女子大学 共通講義棟1号館 101教室

受付開始 11:40~

時間	氏名 (敬称略)	講演演題
12:00	<b>開会挨拶</b> 増田 優	
12:05 ~ 12:45	<b>一般発表</b> 12:05 ~ 12:45 栗谷 しのぶ 弁護士	欧州の化学物質管理政策における科学的知見の位置づけ
12:45 ~	<b>企画テーマ</b> 胎動するイノベーションは産業と社会をどこに導くのか	
12:45 ~ 12:55	<b>座長挨拶</b> 中島 幹 社会技術革新学会 理事 企画運営委員長 (綜研化学 相談役)	
12:55 ~ 17:05	<b>講演</b> (講演 50分, 質疑10分)	
12:55 ~ 13:55	市川 芳明 多摩大学 ルール形成戦略研究所 客員教授 (日立製作所 社会イノベーション協創戦略本部 チーフアーキテクト室)	次なるIT革命がもたらす新たな産業革命 -新たなビジネスモデルによる企業関係の変貌を論じる
13:55 ~ 14:05	<b>休憩</b>	
14:05 ~ 15:05	寺田 勝英 高崎健康福祉大学 薬学部 教授	医薬品の分野から製剤におけるイノベーション
15:05 ~ 16:05	山田 昌治 工学院大学 教授	食品の分野におけるイノベーション
16:05 ~ 17:05	庵 雅美 ネオテクノロジー 取締役	特許情報から次世代の社会と技術の変革を考える
17:05 ~ 17:45	<b>討論</b>	
17:45 ~ 17:55	<b>講評</b> 大川原 正明 社会技術革新学会 理事 (大川原化工機 社長)	
17:55 ~	<b>閉会挨拶</b>	
18:00 ~ 20:00	<b>懇親意見交換会(会費制 2,000円)</b> 題名、発表順は都合により変更になる場合があります。	

## ■ 資料目次 ■

### 1. 一般発表資料

- 1) 欧州の化学物質管理政策における科学的知見の位置づけ----- 1  
栗谷 しのぶ (弁護士)

### 2. 企画テーマ資料

テーマ：胎動するイノベーションは産業と社会をどこに導くのか

- 1) 座長挨拶----- 9  
中島 幹 (社会技術革新学会 理事 企画運営委員長 (綜研化学 相談役))
- 2) 次なる IT 革命がもたらす新たな産業革命  
-新たなビジネスモデルによる企業関係の変貌を論じる----- 11  
市川 芳明 (多摩大学 ルール形成戦略研究所 客員教授  
(日立製作所 社会イノベーション協創戦略本部 チーフアーキテクト室))
- 3) 医薬品の分野から製剤におけるイノベーション-----33  
寺田 勝英 (高崎健康福祉大学 薬学部 教授)
- 4) 食品の分野におけるイノベーション-----49  
山田 昌治 (工学院大学 教授)
- 5) 特許情報から次世代の社会と技術の変革を考える-----55  
庵 雅美 (ネオテクノロジー 取締役)

## ■一般発表■

# 欧州の化学物質管理政策における科学的知見の位置づけ ～新たなリスク管理が拓くパラダイム転換～

栗谷 しのぶ  
弁護士

## 第1 はじめに

1960年代以降、化学物質による健康被害や環境汚染、オゾン層の破壊や地球温暖化などが顕在化し、このような人類規模の危機に対して、科学的知見に基づいた規制の必要性が認識されるようになった。今日、人の健康や環境の保護に係る規制を正統化する考慮要素のひとつとして科学的知見に基づく客観的な根拠が重要な役割を果たしていることには疑いがない。このような科学的根拠 (scientific evidence) に基づく政策形成は、医薬品規制や環境規制の分野で実践されるようになった後、1990年代以降、医療や教育、社会福祉等の他の政策分野にも広がっていった。1999年には国際科学会議 (ICSU) が「ブタペスト宣言」<sup>1</sup>を採択し、「知識のための科学」のみならず、「平和のための科学」、「開発のための科学」、「社会のなかの科学、社会のための科学」を重視すべきことを低減した。政策のための科学 (science for policy) や規範科学 (regulatory science) という概念も生まれてきた。その後、国際的には、専門家による科学的知見を政策形成にいかん反映させるべきかという観点から実践的な議論が展開され、2015年にはOECDの科学技術政策委員会 (CSTP) が「政策形成のための科学的助言—専門家組織と科学者個人の役割と責任」<sup>2</sup>をする等の動きもみられた(有本 et al. 2016)。

このような科学的知見に基づく政策形成は、従来、特定の専門家集団がリスク評価を行い、そのリスク評価結果に基づいて政策決定者がリスク管理措置を決定するという閉ざされた枠組みの中で行われてきた。私人に対しては、リスクコミュニケーションのための説明責任 (accountability) を果たすべきという考えが一般的であり、パブリックコメント等によってある程度参加の道は開かれたものの、基本的には政策形成の枠外にいるものとみなされてきた。しかし、規範科学は、私人に対して民主主義的な参画の基盤を与えるものであるという指摘があるように、実験で得られた客観的な科学的知見をもとに議論をし、他者を説得するというプロセスそのものは、本来的には開かれたものである(化学物質総合経営研究会 2016)。難解な科学論文や実験データを読み解くことは特定の専門的知見をもった科学者でなければできないという側面はあるものの、情報が公開されていれば、私人が関与することができないというものではないはずである。

欧州の化学物質管理政策は、REACHによって、この閉ざされたリスク評価とリスク管理の主体を私人に対して解放した。これは従来型のリスク評価とリスク管理のありかたを根本的に転換するものであり、政策形成における科学的知見のあり方にパラダイム転換を

<sup>1</sup> ICSU (1999), “Declaration on Science and the use of Scientific Knowledge”

<sup>2</sup> OECD (2015), “Scientific Advice for Policy Making: The Role and Responsibility of Expert Bodies and Individual Scientists”

もたらすものである。本報告では、欧州における従来型のリスク評価とリスク管理のあり方を食品安全管理の分野をもとに紹介した上で、REACHにおけるリスク評価とリスク管理から、パラダイム転換の正統化根拠と今後の展望を検討する。

## 第2 欧州における科学的知見

### 1 政策形成における科学的知見の位置づけとその歴史的展開

EUにおいても、科学的知見は、1990年代後半から政策決定の重要な考慮要素のひとつとして明確に位置づけられるようになってきた(Alemanno, 2007)。1957年に発効したローマ条約には、科学的知見の位置づけは明文化されていなかった。しかし、1980年代後半に英国で牛海綿状脳症(BSE)問題が発生した後、政策形成における科学的知見のありかたについて多くの問題点があったことが指摘され、とりわけ英国において、科学的知見を政策にいかんにか反映させるべきかが議論された(有本 et al. 2016)。他方、EUの加盟国間では、ドイツによるビール規制をめぐる、一加盟国が、自国民の健康や環境保護を理由として他の加盟国からの輸入を制限することの是非が問題化し、その正統化のためには科学的根拠が必要であるという司法判断が1987年に示された<sup>3</sup>。

このような社会的な動きを受けて、2009年に発効した欧州連合運営条約には、科学的知見に基づいて政策を正統化するという視点が明記された。たとえば、同条約は、欧州委員会が人の健康や環境の保護に関する政策案を提示する際には、科学的事実を基礎にした最新の科学的知見を考慮することとし(第114条3項)、環境政策を立案する際の考慮事項のひとつとして「利用可能な科学的及び技術的情報」が明記された(第191条3項)。

その他、欧州委員会は、2000年に「予防原則に関する委員会コミュニケーション」<sup>4</sup>、2002年に「科学及び社会行動計画」<sup>5</sup>、「専門的知見の収集及び利用に関する委員会コミュニケーション」<sup>6</sup>、2004年に「消費者安全、公衆の健康及び環境分野における専門委員会の設置に関する委員会決定」<sup>7</sup>を公表し、欧州委員会による政策形成にいかんにかして科学的知見を活用するかにかかる指針を示していった。

司法も、EUの政策形成に科学的知見を取り込むべきとの見解を示してきた。2002年、欧州第一審裁判所は、欧州委員会による家畜用抗生物質の認可撤回を争った事件<sup>8</sup>において、「科学プロセスが問題となるときには、権限ある公的機関は、関連規定を遵守し、科学プロセスの完了により科学的助言を提供する専門家に、科学的リスク評価を委

<sup>3</sup> Case 178/84 Commission v. Germany [1987] ECR 1227, para 44.

<sup>4</sup> European Commission, COM(2000) 1 final of 2 February 2000.

<sup>5</sup> European Commission (2002), “the Science and Society Action Plan”

<sup>6</sup> European Commission, COM(2002) 713 final of 11 December 2002.

<sup>7</sup> Commission Decision 2004/210/EC setting up Scientific Committees in the field of consumer safety, public health and the environment.

<sup>8</sup> Case T-13/99 Pfizer Animal Health SA v. Council [2002] ECR II-3305、なお、判決文の訳は、赤渕芳宏「予防原則における科学性の要請」『環境リスク管理と予防原則』190頁以下を引用した。各括弧内の数字は判決の段落番号を示す。

託しなければならない」(157)、「卓越性、独立性、透明性の原則に基づく科学的助言を根拠として、可能な限り徹底して実施された科学的リスク評価は、措置の科学的客観性を確保し恣意的な措置を排除することを目的とする、重要な手続保障である」(172)、「共同体機関は、〔科学委員会の〕意見を顧慮しない場合、そこに示された見解と比較しつつ、自らの見解に係る具体的理由を提示し、なぜ科学委員会の意見を顧慮しないのかを説明しなければならない」と判示した。

## 2 食品安全分野におけるリスク評価とリスク管理

欧州委員会は、2002年1月12日に「食品安全白書」<sup>9</sup>を公表し、これに基づき2002年1月18日に食品法の基本原則及び要件を設定するとともに、欧州食品安全機関(EFSA)の設立と食品安全のリスク管理に係る手続きを規定する規則<sup>10</sup>(以下「規則(EC) No 178/2002」という)を制定した。同規則は、食品安全に係るリスク分析の手続きは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションから成ることが明記され、リスク評価は、独立性、客観性、透明性の原則に基づいて得られた科学的証拠を基礎としなければならないと定めた(第6条等)。そして、このリスク評価を担う機関としてEFSAが設置された。

EUが規則(EC) No 178/2002で構築したリスク管理体系は、リスク評価を担う機関とリスク管理を担う機関とを機能的に分離するものである(Alemanno, 2007、赤淵, 2010)。リスク評価をEFSAが担う一方、リスク管理については欧州理事会及び欧州議会が立法機関として一次法を制定し、あるいは欧州委員会が執行機関として授権された範囲内で施行法や施行規則を制定する。

EFSAは、複数の科学的知見を収集し、食品安全におけるリスク評価の評価基準(point of reference)としての役割を果たすことが求められている(前文第34項、第47項、第22条7項)。EFSAによるリスク評価の結果が中立性、公正性、客観性を確保するために、EFSAは政策的・社会的評価や価値観からは独立したものでなければならない。

他方、欧州共同体機関は、広範な裁量権に基づいて、リスク評価の結果、社会的経済的要素や予防原則の必要性といった多様な要素を総合的に考慮した上で食品安全政策に係る意思決定を行う(第6条3項)。EFSAの意見が法的拘束力をもつわけではないものの、欧州委員会は、政策案を策定するにあたってEFSAの意見を考慮しなければならない(第22条6項)。さらに、GMO食品に関する規則(EC) No 1829/2003<sup>11</sup>では、欧州委員会がEFSAの意見と異なる提案をする場合には、欧州委員会がそれに対する

<sup>9</sup> European Commission (2002), “the White Paper on Food Safety”

<sup>10</sup> Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

<sup>11</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed

説明責任を負う（第 7 条 1 項）。

この機能分離（functional separation）の根底には、リスク評価者は、政策的意図や特定の価値観から独立して中立性が確保されてはじめて公正中立な科学的知見を生み出すことができ、そのような科学的知見を政策形成に反映させることによって科学的正統性を確保することができるという思想がある。他方、リスク管理者は、科学的根拠の他、社会的・経済的要素や予防原則の観点を総合的に考慮した上で政策決定をすべきであり、広範な裁量権に基づいた総合考慮によって民主的正統性を確保することができると考えられている。

科学的知見が恣意的な価値観や特定の利害関係によって不当に捻じ曲げられ、それが政策形成に影響を与えるようなことがあってはならないのは当然である。しかし、このようなリスク分析は理想的にすぎるともいえる。現実には、リスク評価者も特定の価値観や利益から完全に免れることはできない。他方で、適切なリスク評価が実施されるためには、リスク管理者の意図がリスク評価者に適切に伝えられるべきとの指摘もある（有本 et al. 2016）。このようにリスク評価とリスク管理を分離するリスク分析アプローチは、いくつかの課題も指摘されているものの、食品安全分野の他、化学品、農薬、医薬品などの分野でも一般的に通用してきたといえる。

### 3 化学物質管理分野におけるリスク評価とリスク管理

#### (1) 事業者による化学物質の登録

欧州委員会は 2001 年 2 月 13 日に「今後の化学物質政策に係る戦略白書」<sup>12</sup>を公表し、2006 年 12 月に化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則（以下「REACH 規則」という）を採択した。REACH 規則制定以前、既存化学物質のリスク評価は、既存化学物質のリスク評価と管理に関する規則<sup>13</sup>に基づいて行政が担っていた。しかし、これでは化学物質のハザード情報や曝露情報の収集が進まず、リスク評価も停滞した。そこで、REACH 規則は、既存化学物質と新規化学物質の区別をなくし、リスク評価の実施義務を事業者に課すという改革を行った。

REACH 規則において、事業者は、年間の製造ないし輸入量が 1 トン以上の化学物質について、危険有害情報等を登録しなければならない。「データがなければ上市してはならない」（no data, no market）の原則のもと、登録されていない化学物質は欧州域内市場で上市することができない（第 5 条）。他方で、登録された化学物質に対しては、ECHA が提出された情報に不備がないかを審査し、情報に不備がなければ登録から 3 週間後に事業者は化学物質を上市することができる（第 20 条、第 21 条）。講学上、この登録制度は、行政に事実を通知する一方的行為としての届出に該当するものであると解される。対象物質の製造や販売を一般に禁止し、所定の要件を満たす場合に行政が許認可処分をすること

<sup>12</sup> European Commission (2001) COM/2001/0088 final “White Paper - Strategy for a future Chemicals Policy”

<sup>13</sup> Council Regulation (EEC) No 793/93 of 23 March 1993 on the evaluation and control of the risks of existing substances

によって個別に解除する申請手続とは異なる。

#### (2) 事業者によるリスク評価・リスク管理

事業者は、年間の製造輸入量が 10 トン以上の化学物質についての化学物質安全性評価 (Chemical Safety Assessment、以下「CSA」という) を実施することが義務付けられている。CSA の目的は、リスクの有無を定めることではなく、リスクが許容できるレベルにコントロールされる条件を特定し、それを CSA に記述することである(財団法人化学物質評価研究機構 2008)。事業者は、川下使用者を含めたサプライチェーンの全体から生じるリスクが適切に管理される条件を明らかにしなければならない。事業者は、①危険有害性情報の収集とリスク判定のための危険有害性指標 (DNEL、PNEC 等) の導出、②ばく露評価、③危険有害性指標とばく露評価の比較を行うことによってリスク判定をする。危険有害性評価の結果、危険有害性が低いと評価された場合にはばく露評価を行う必要はない。他方、危険有害性が高いと評価された場合には、ばく露シナリオや曝露量の推定を含めた詳細なばく露評価をした上で、リスクの判定をしなければならない。リスクがコントロールされる条件を明らかにするという方法によって、CSA はリスク評価のみならずリスク管理としての要素をも含んでいるといえる。つまり、REACH 規則のリスク管理の枠組みの中では、リスク評価者とリスク管理者は一体のものとなっている。

#### (3) 権限ある当局による物質の評価

事業者が決めたリスク管理措置に対する行政による監視は、特定の物質に限定されている。登録された化学物質に対しては、ECHA が試験提案や登録の適合性の審査を行う一方で (第 40 条、第 41 条)、物質の評価については、有害性情報、ばく露情報、製造輸入数量に応じて優先順位付けした物質が特定され、「共同体行動計画」(Community rolling action plan) に記載される (第 44 条)。この計画に記載された特定の評価対象物質に対して各加盟国の権限ある当局 (competent authority) が行う (第 44 条、第 46 条)。権限ある当局は、審査開始から 12 か月以内に決定草案を作成するとともに、ECHA に評価を終了して通知を行わなければならない、12 か月間の経過をもって評価は終了したものとみなされる (第 46 条 4 項)。この審査と評価に基づいて作成された決定草案は、ECHA によって採択される (第 51 条、第 52 条)。

## 第 4 検討～REACH におけるパラダイム転換の正統化根拠とその今後の展望～

### 1 パラダイム転換の正統化根拠

REACH 規則では、共同体行動計画で特定された評価対象物質以外の物質に対して、第 44 条に基づく物質の評価は行われず。評価対象外の物質に対し、事業者はリスク評価とリスク管理の実施義務を一義的に負う。これは、機能分離を原則とする従来のリスク分析アプローチからのパラダイム転換である。ここでは、リスク評価とリスク管理を明確に分離することによって科学的正統性と民主的正統性を確保するという従来型のアプローチは妥当しない。同一主体がリスク評価もリスク管理も担うとなれば、機能分離で求められていた科学的知見の独立性と中立性を担保することはできない。

このような転換がなぜ正統化されたのか。その背景には、行政のみでは市場に数多ある

既存化学物質のリスク評価を実施することが困難であり、既存化学物質のリスク評価とリスク管理を抜本的に推進するためには事業者がリスク評価とリスク管理の実施責任を負わせざるを得ないという現実課題があったといえる。また、リスクが相当程度低いことが科学的根拠に基づいて十分に推認される化学物質については行政による審査まで要しないと考えられたこと、化学物質の製造や輸入によって経済的利益を得る事業者がリスク評価とリスク管理に係る費用等の負担をするべきであることともパラダイム転換を後押ししたといえる。

他方、一般に、予防原則の適用場面においては、証明責任の転換が正統化されうると言われている(大塚 2004)。欧州委員会が 2000 年に発表した「予防原則に関する欧州委員会からのコミュニケーション」<sup>14</sup>は、科学的に不確実なリスクが疑われる場合においては、事業者に対して証明責任を転換し、リスク評価の義務を課すことができるという指針を示している。しかし、REACH 規則が、リスクの相当程度低いことが推認される化学物質について事業者がリスク評価とリスク管理の実施義務を負担させたことは、予防原則の適用場面ではないともいえる。

リスクが相当程度低いことが推認されとしても、あらゆる化学物質はリスクを潜在している。未知のリスクが事後的に顕在化した場合や、科学の進歩によって新たなリスクが明らかになった場合にはどうするのか。それを担保する制度は、REACH 規則の情報公開制度にある。ECHA は、登録されたあらゆる物質に関する情報のデータベース、分類と表示のインベントリー及び分類・表示のリストを作成し、有害性情報や安全使用指針等をインターネット上において無償で公開する(第 77 条 2 項、第 119 条)。この情報公開システムは、REACH-IT と呼ばれ、事業者のみならず市民が自由にアクセスすることができる。この情報公開システムは、化学品の分類、表示、包装に関する規則<sup>15</sup>(いわゆる CLP 規則)とあわせて、EU の化学物質管理に係る高い透明性が確保している。消費者や労働者をはじめとする市民は、自らが使用する製品について何らかのリスクがあると感じれば、インターネットを介してその有害性情報等を検索し、自己防衛することができる。また、消費者団体や環境団体が、インターネット上で公開された情報をもとに、事業者のリスク管理措置を監視することも可能となる。欧州の市民社会組織は、REACH 規則の高懸念物質候補リストを作成して公表する<sup>16</sup>、パーソナルケア製品の有害物質情報を検索することができるスマートフォンのアプリケーション<sup>17</sup>を提供するなどの活動を展開しており、このような市民による監視機能を事業者も無視することはできなくなっている。市民による

<sup>14</sup> European Commission (2000) COM(2000)1 final “Communication from the Commission on the Precautionary Principle”

<sup>15</sup> Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures

<sup>16</sup> スウェーデンの環境 NGO である ChemSec は、REACH 規則の認可対象候補物質に記載すべき物質として SIN (Substitute it Now!) リストを公表している (www.sinlist.org)。

<sup>17</sup> ドイツの環境 NGO である BUND は携帯アプリ ToxFox を提供している。環境 NGO が提供する携帯アプリとしては、Silent Spring Institute の Detox me、Environmental Working Group の Healthy Living 等もある。

監視の目が、リスク管理の最後の砦として事業者によるリスク評価とリスク管理の一体化を民主的に正統化していくことが期待される。

## 2 パラダイム転換の今後の展望

リスク評価とリスク管理の一体化というパラダイム転換は、どこまで適用を拡大しうるのであろうか。REACH 規則において、このようなパラダイム転換は、リスクが相当程度低いことが推認される化学物質に限定されている。他方、リスクが高いことが懸念される物質については、従来型の機能分離が採用されている。

REACH 規則は、特定の①発がん性物質、②変異原性物質、③生殖毒性物質、④難分解性・高蓄積性を有する物質、⑤内分泌かく乱作用を有するか、難分解性・高蓄積性・生体毒性(PBT)を有するか、または難分解性と高蓄積性(vPvB)が高く①から④の物質と同等の人の健康や環境への影響をもたらすおそれのある物質については、欧州委員会による認可を経なければ上市することはできないとする(第60条)。認可申請がなされた化学物質に対しては、ECHAが、人の健康や環境へのリスクがCSAに既述されたとおりに十分に管理されるか否かを検討する(第60条2項)。第60条2項の認可が受けられなかった物質やPBT物質やvPvB物質等については、リスク評価委員会の意見を考慮しつつ、その使用によるリスクが社会経済便益を上回り、かつ代替物質や代替技術がないことを検討した上で、その要件を満たすことができる場合に認可が付与される(第60条4項)。これは、講学上の許可であり、従来型の機能分離に基づくリスク管理に相当するものである。リスクが懸念される物質やリスクが不確実な物質については、リスク評価の実施という限度で事業者に証明責任を転換しているものの、最終的なリスク管理の妥当性判断は欧州委員会が責任を負う。このようなリスク評価とリスク管理の機能分離は、REACH規則のみならず、植物保護製品(PPP)の上市に関する規則<sup>18</sup>や殺生物性製品の上市と使用を可能にすることに関する欧州議会及び理事会規則<sup>19</sup>にも妥当する。

人の健康や環境に対するリスクが懸念される化学物質や、科学的に不確実なリスクが疑われる化学物質についてまで、リスク管理責任を一義的に事業者に負担させるべきではなく、EUの方向性は妥当なものである。他方、リスクの低いことが推認される化学物質についてリスク評価とリスク管理の主体を一体化したことは、ITを駆使することによってリスク管理を私人に対して開かれたものとし、事業者のリスク管理能力を向上させ、市民の主体的な参画を促す。リスク管理の妥当性や適法性といった総合考慮を行政のみに委ねるのではなく、市民が自らの価値観を反映させたかたちでリスク管理の妥当性判断に物申すことができるようになる。ミシェル・フーコーは、現代社会においては暴力ではなく監視が統治を生み出すと指摘した。この指摘は、権力者が私人を監視によって統治するとい

<sup>18</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 Concerning the Placing of Plant Protection Products on the Market and Repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>19</sup> REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 Concerning the Making Available on the Market and Use of Biocidal Products

う意味でつかわれており、否定的側面をもつ。しかし、監視は、それが私人に開かれたものであれば、逆に権力を制限し修正する機能を持ちうる。REACH 規則での試みは、国会と行政を淵源とする間接民主主義ではなく、市民の監視というかたちでの直接民主主義によって、国家が独占していたリスク管理を私人に開き、民主的正統化の新たな道を切り拓く萌芽となりうる。

以上

弁護士 栗谷しのぶ

水野泰孝法律事務所所属

東京大学大学院法学政治学研究科総合法政専攻博士課程在籍

e-mail : [awaya.shinobu@kind.ocn.ne.jp](mailto:awaya.shinobu@kind.ocn.ne.jp)

#### 【参考文献・資料】

- Alemanno, Alberto, Università Commerciale, and L Bocconi Milan. 2007. “Young Researchers Workshop on Science and Law Scientific Evidence in International and European Law SCIENCE AND EU RISK REGULATION: THE ROLE OF EXPERTS IN DECISION – MAKING AND JUDICIAL REVIEW.” (June): 1-27.
- 化学物質総合経営研究会. 2016. 『化学物質総合経営学：規制から管理そして価値創造へ』丸善プラネット.
- 財団法人化学物質評価研究機構. 2008. 「Reach における化学物質安全性評価 (csa)の要点(案)」
- 赤渕芳宏「予防原則における科学性の要請」植田和弘, 大塚直. 2010. 『環境リスク管理と予防原則：法学的・経済学的検討』有斐閣：181-208
- 大塚直. 2004. 「論点講座 環境法の新展開(2)未然防止原則, 予防原則・予防的アプローチ(1)その国際的展開とEUの動向」 法学教室 (284): 70-75.
- 有本建男, 佐藤靖, 松尾敬子. 2016. 『科学的助言：21世紀の科学技術と政策形成』東京大学出版会.

## ■テーマ■

企画テーマ：胎動するイノベーションは産業と  
社会をどこに導くのか

## 企画テーマ

### 胎動するイノベーションは産業と社会をどこに導くのか

座長 中島 幹

理事 企画運営委員長 (綜研化学)

現在の日本は高度経済成長期はるか昔のこと、技術立国一辺倒から世界の中で競争しつつ、諸外国と共存共栄の道を求めて来ており、さらには世界を先導する役割の時代に向けて大きな転換期にあると言われてから久しい。

大変換期においては、企業活動や産業の在り方を抜本的に改革する為の技術革新とその社会への展開が不可欠である。

また、社会や生活の変革にも技術革新が大きく関わっていることもあり、技術の革新と社会の変革を夫々の現場の視点から学際的にとらえ、新たな技術革新の動きをとらえることは当学会の設立趣旨の大きな柱と考える。

日本で言えば明治以降、世界で見ると 18 世紀後半のイギリスでの産業革命から以降の技術革新が目覚ましい。

イノベーションに関しては、さまざまな取り組みがなされ、政策でも示されている。そこで今回は、生活に身近なところでの技術革新が社会を変えた具体的な事例、あるいは社会の変化が新たな技術革新を求めた事例を取り上げ、そこに潜在する共通なことを探ることにより、これからの社会の変化に対応するヒントを探ってみる。

まず具体的な事例を医薬品、食品の分野から

#### 1) 医薬品の分野から製剤におけるイノベーション

さまざまな病気に対して新たな薬効を持つ薬が開発されているが、どんな効果の高い薬であろうと体内に入り患部に影響を及ぼして意味が有るのだが、必ずしも処方された薬が患者に正しく使われているかと言うと、怪しい現実が有る。服用し易い形態にする製剤の世界において日本の薬が世界でも高く評価されるようになったイノベーションについて取り上げ解説して頂き、将来の方向性についても紹介して頂く。

#### 2) 食品の分野における イノベーション

小麦粉を使った食品として歴史の長いパンにも多くのイノベーションがある。時代の要請によって日本で新たに開発されたカップラーメンは世界的な商品となった。冷凍食品によって我々の生活様式にも多くの変化がもたらされた。社会の変化と技術革新が密接な関係を持っている分野であろう。この分野でのイノベーションについて取り上げまとめて頂く。

特許情報を分析するとイノベーションを仕掛ける有効な手段であるとの視点から

### 3) 特許情報から次世代の社会と技術の革新を考える

社会と技術のダイナミックなかかわりが特許情報にあらわれている。

生活に関係の深い家電製品にも多くの技術革新が特許情報に見られる。戦後日本の社会を変えた技術の一つに洗濯機が有るが、戦前から戦後への洗濯機に関する特許情報を見てみると、個人の発想による技術の多様性に対し企業による発明には技術の連続性が浮かび上がる。高度成長期を過ぎて価値観の多様化しているこれからの時代に、新たなイノベーションを起させる仕掛けとして連続性による発想による技術は必ずしも有効とは言えない。個人のユニークな発想を高く評価する社会づくりの必要性を指摘頂く。

これからの方向性を考えるヒントに

### 4) 次なる IT 革命がもたらす新たな産業革命

これからの社会の変革が言われている中で、もっとも刺激的なことは IT 革命とその先にある AI が脚光を浴びている。

これまでの IT の急速な技術革新の紹介とともに、これからの人間社会の有りように大変革をもたらすであろう新たな産業革命、それに伴う新たなビジネスモデルの企業関係の変貌について話題を提供して頂く。

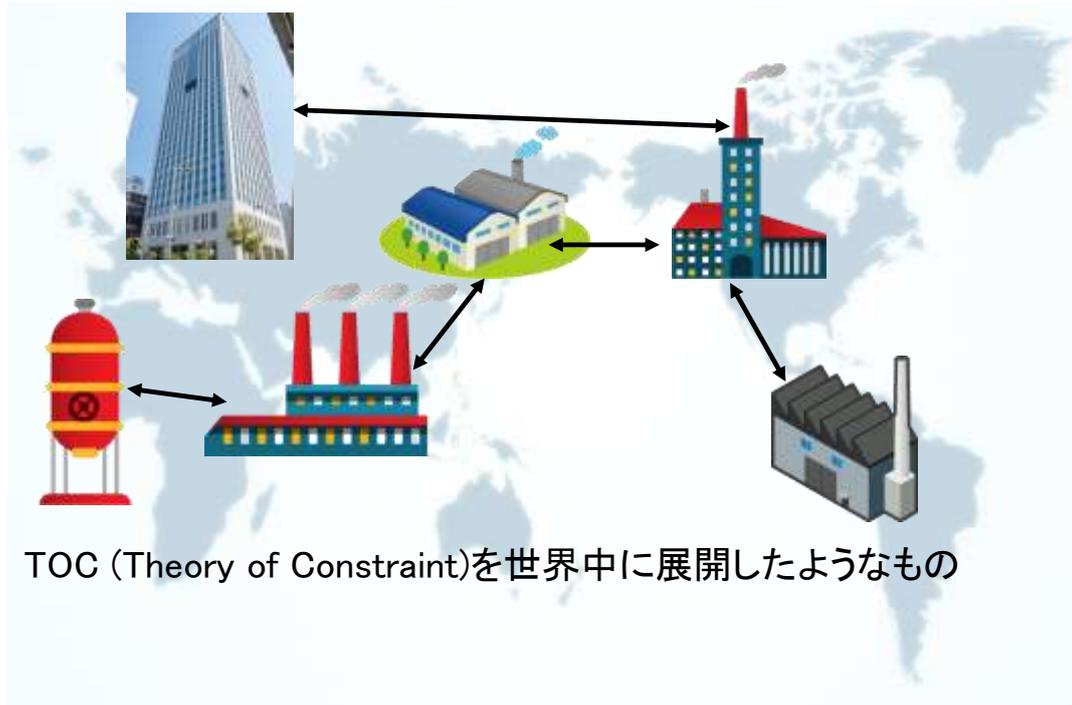
以上 4 つのご講演を基に、討論では現在我々の身の回りに胎動しているイノベーションについて議論を深めてみたい。

以上

## 次なるIT革命がもたらす新たな産業革命 -新たなビジネスモデルによる企業関係の変貌を論じる-

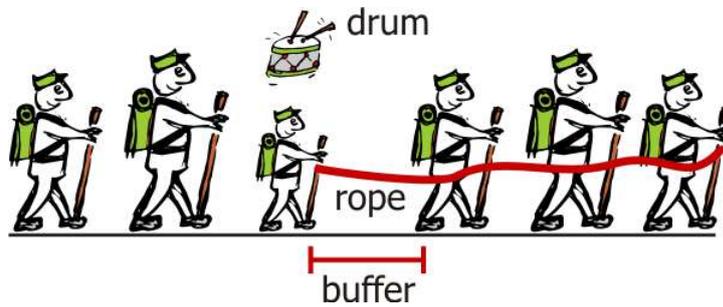
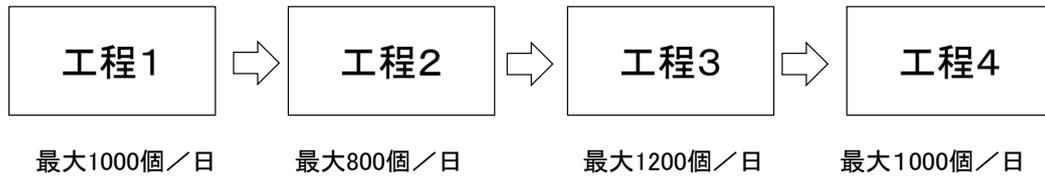
多摩大学 ルール形成戦略研究所 客員教授 兼  
東京都市大学 環境学部 客員教授 兼  
日立製作所 社会イノベーション協創統括本部  
チーフアーキテクト室 市川芳明

### Industry 4.0



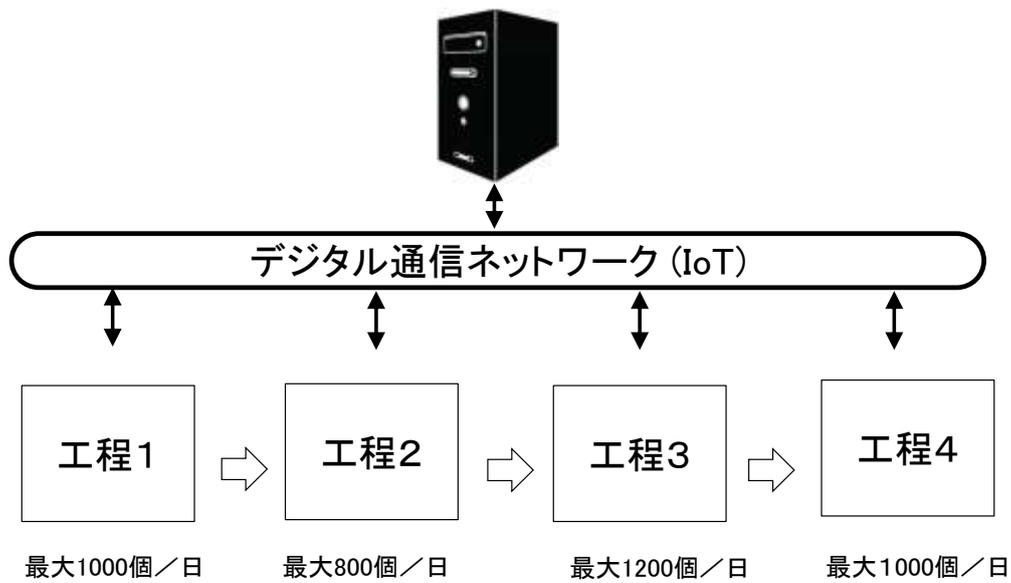
TOC (Theory of Constraint)を世界中に展開したようなもの

### TOCとは(1)

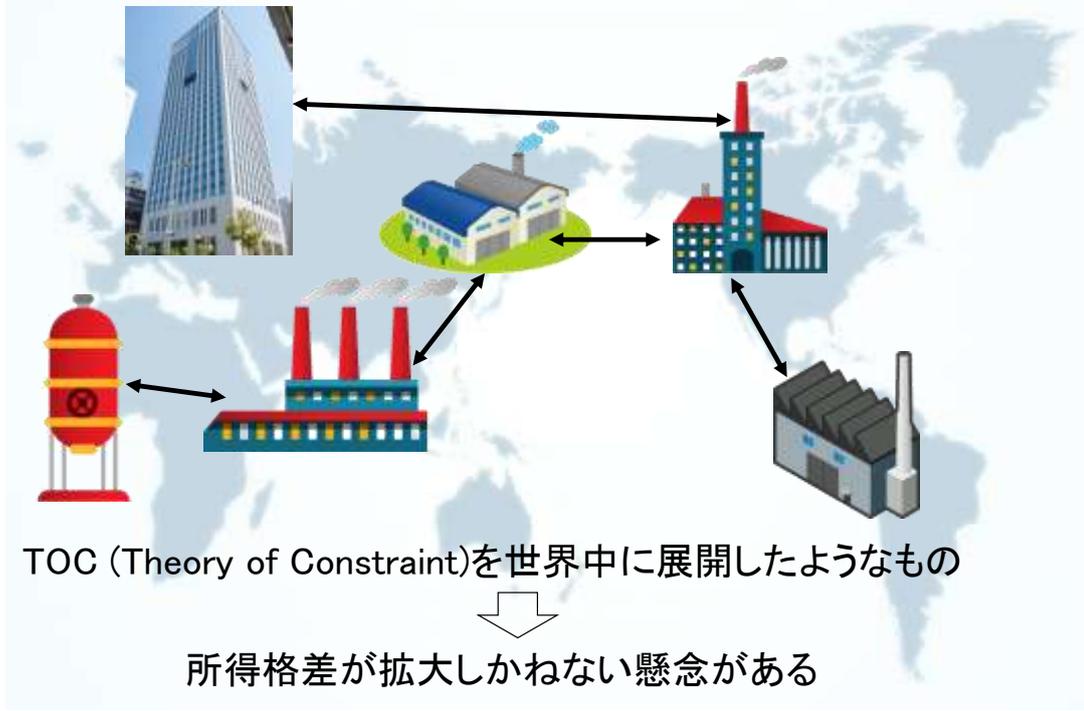


[https://de.wikipedia.org/wiki/Datei:Herbie\\_in\\_a\\_queue.png](https://de.wikipedia.org/wiki/Datei:Herbie_in_a_queue.png)より転載

### TOCとは(2)

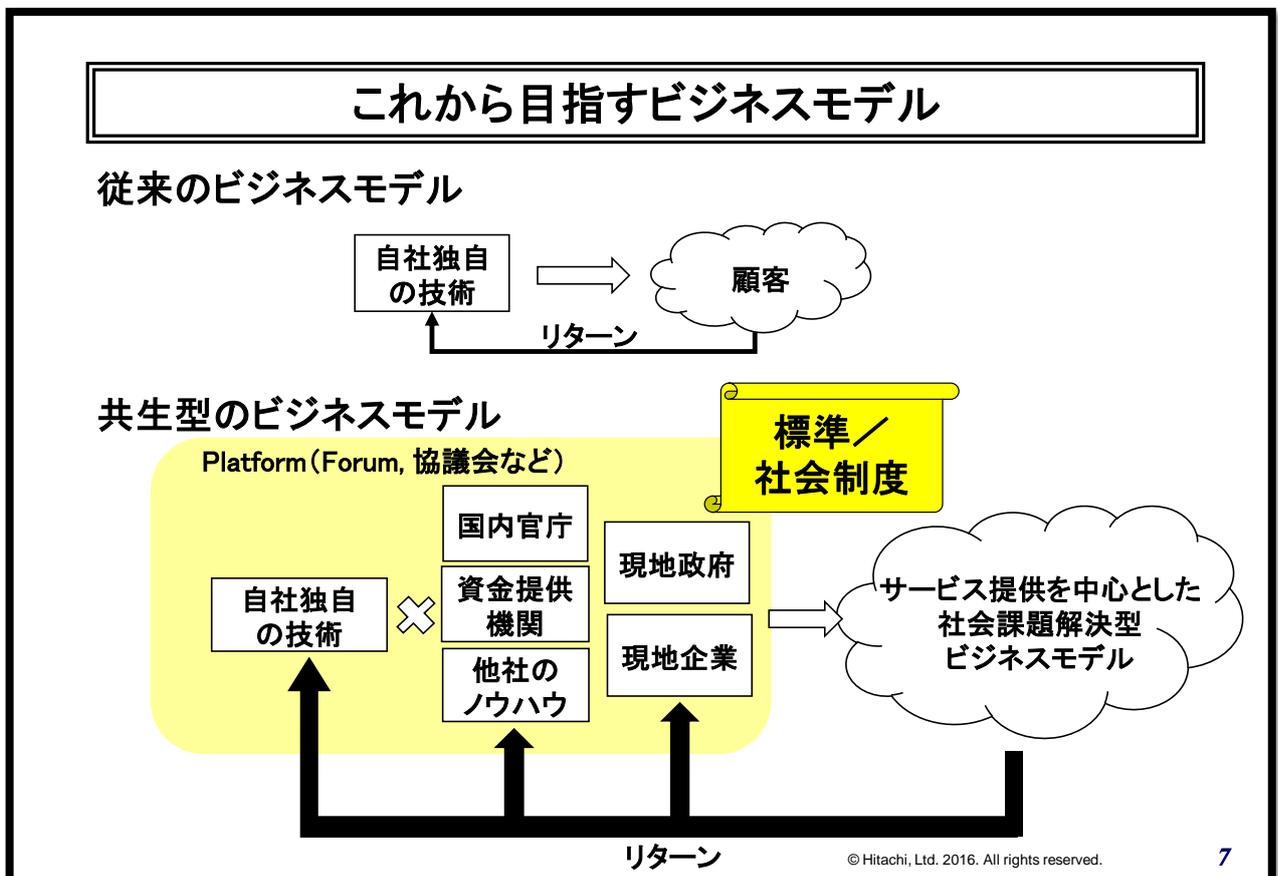
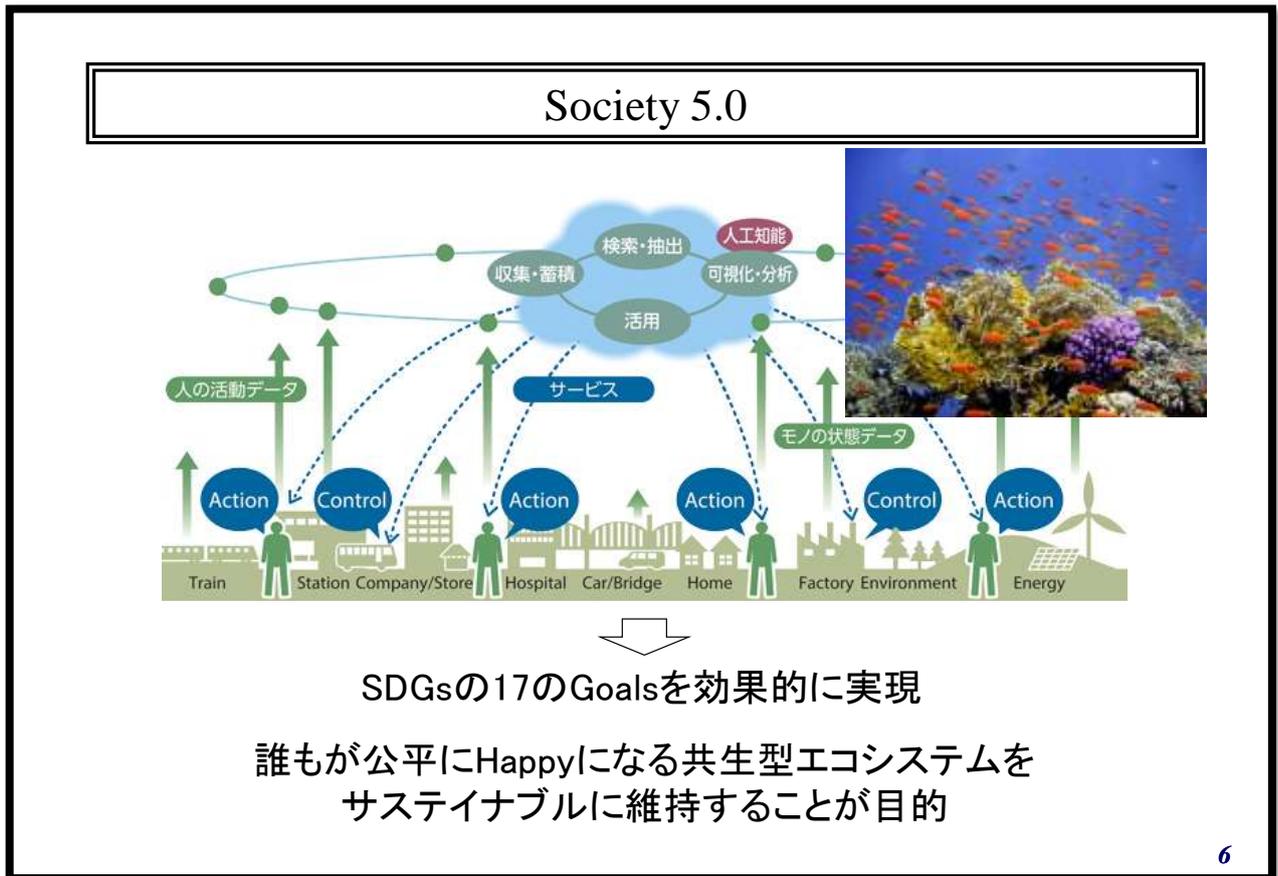


## Industry 4.0



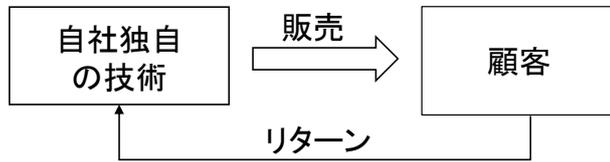
## SDGs(持続可能な開発目標)



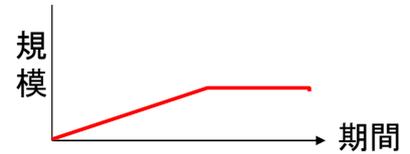


## 従来型ビジネスモデルの振り返り

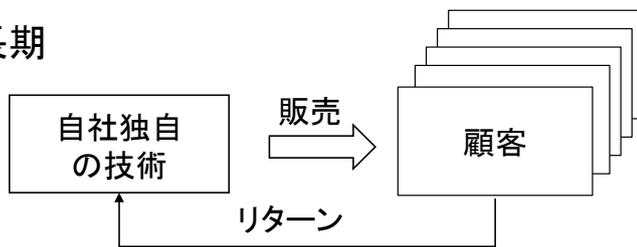
初期



規模拡大のトレンドは？



成長期



何が課題か？

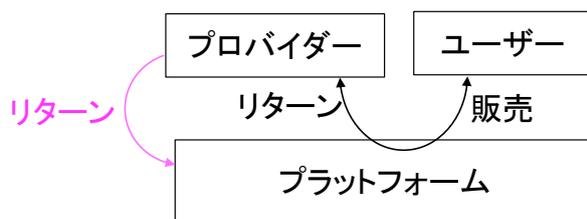
**リソース制約**

All Rights Reserved Copyrights © 2017 Hitachi, Ltd.

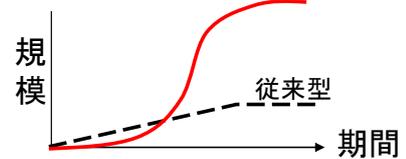
8

## (2サイド型)プラットフォーム型ビジネスモデル

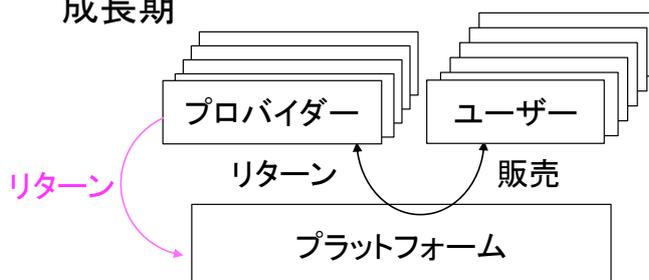
初期



規模拡大のトレンドは？



成長期



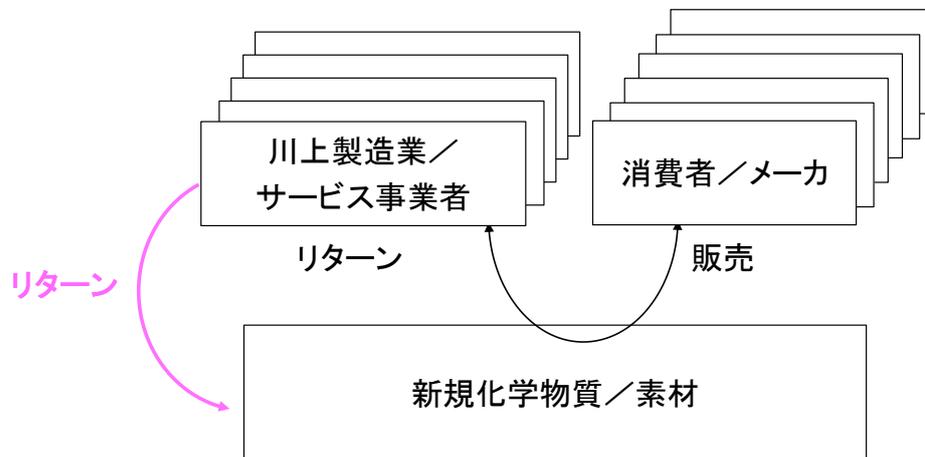
何が課題か？

- **プロバイダとユーザを多数獲得する魅力**
- **リターンをどう回収するか**

All Rights Reserved Copyrights © 2017 Hitachi, Ltd.

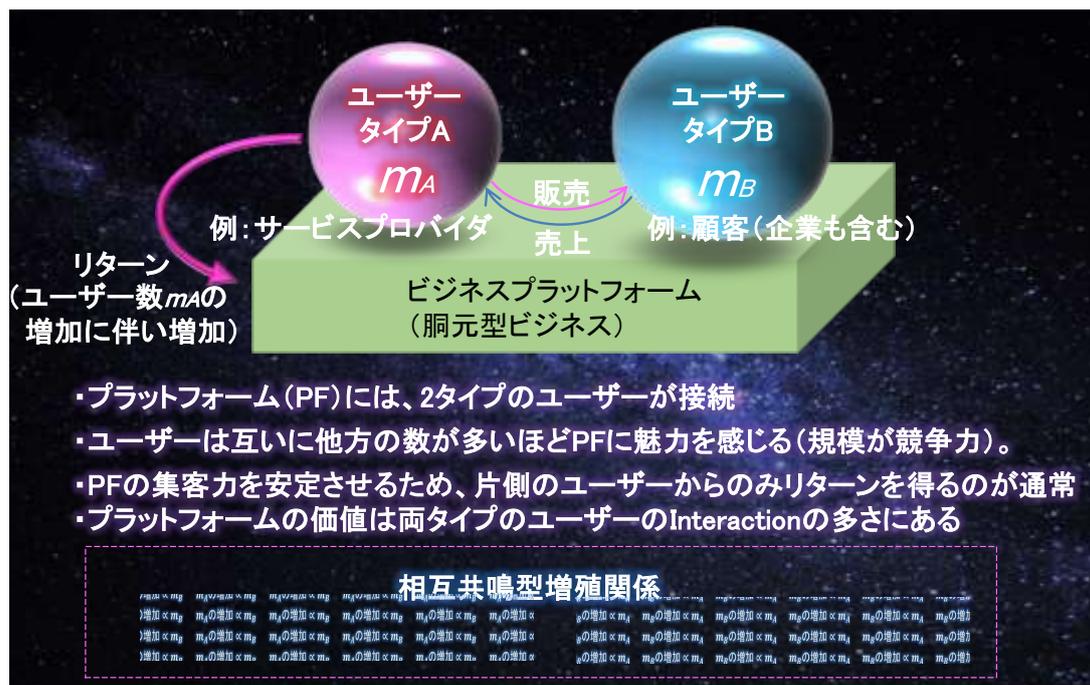
9

## 化学産業は昔からプラットフォーム



10

## プラットフォーム型ビジネスの条件



11

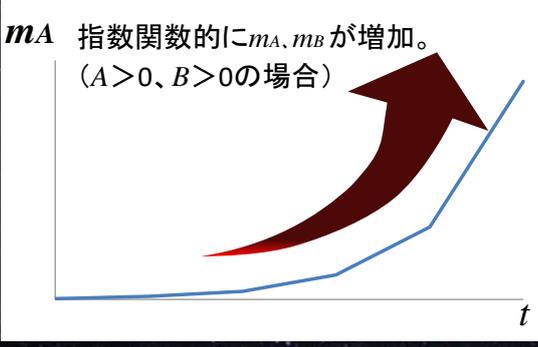
$$\frac{dm_A(t)}{dt} = B * m_B(t) \quad \frac{dm_B(t)}{dt} = A * m_A(t)$$

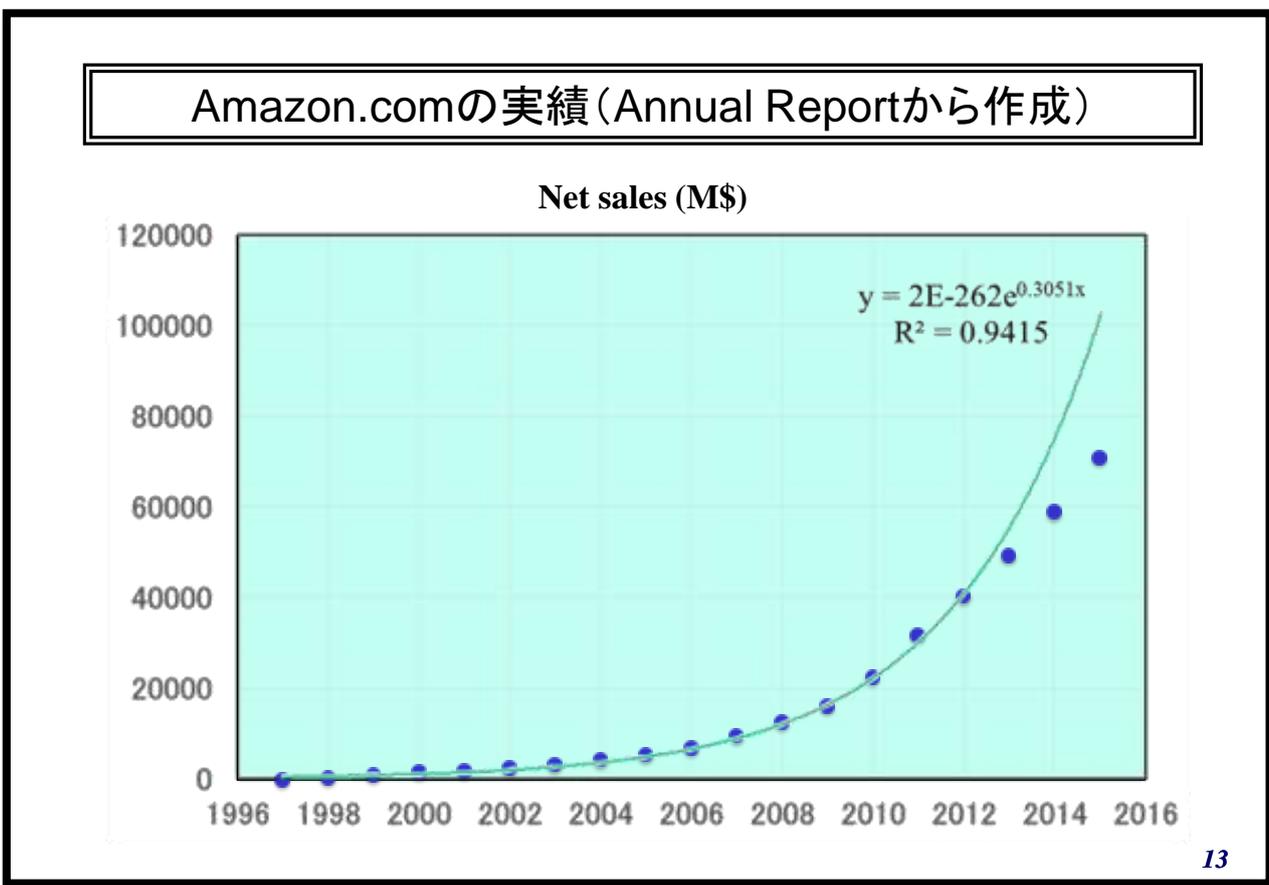
**Bの魅力度 (規模)**                      **Aの魅力度 (規模)**

$$m_A(t) = \frac{1}{2\sqrt{A}} \left\{ (\sqrt{A}m_A(0) + \sqrt{B}m_B(0)) e^{\sqrt{AB}t} + (\sqrt{A}m_A(0) - \sqrt{B}m_B(0)) e^{-\sqrt{AB}t} \right\}$$

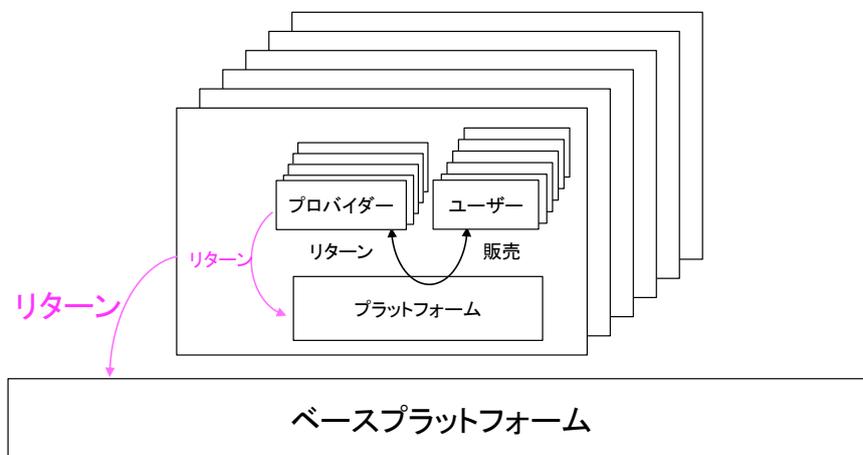
支配項    マイナー項

***mA*** 指数関数的に $m_A, m_B$ が増加。  
( $A > 0, B > 0$ の場合)





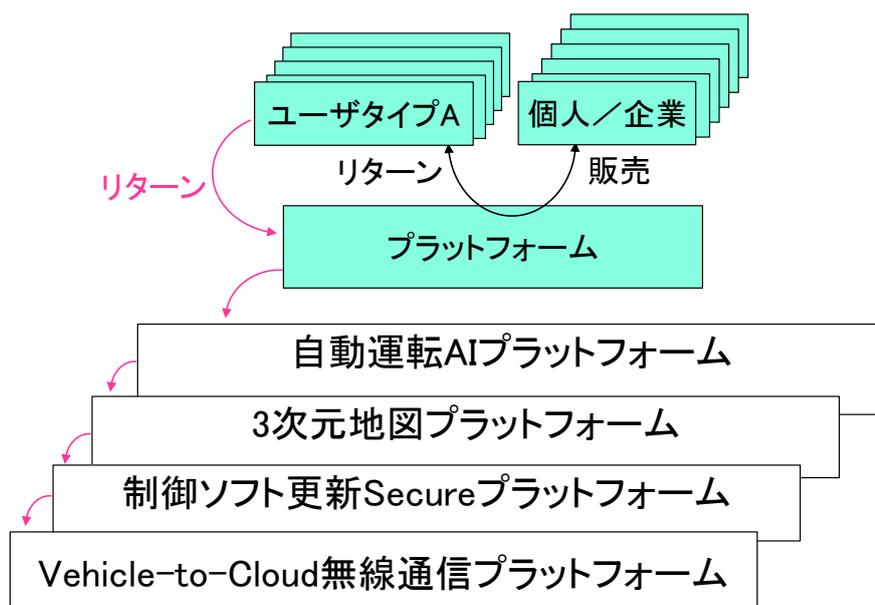
## プラットフォームにも階層がある



ベースプラットフォームの典型はインターネット  
プロバイダーや通信事業者

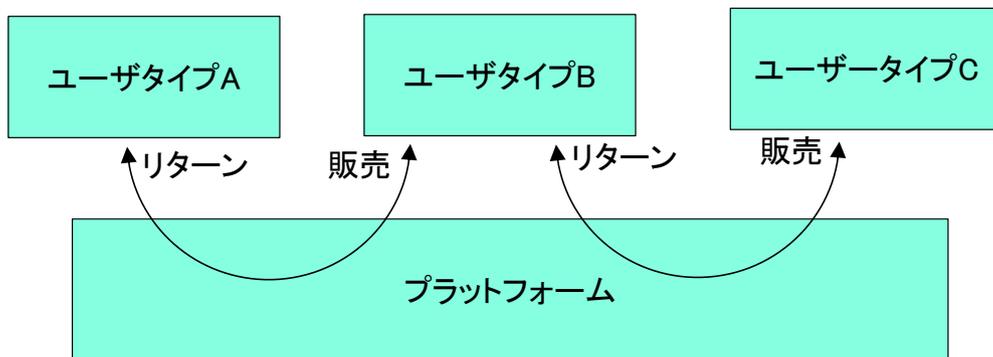
14

## 自動運転を活用したビジネスプラットフォームの将来像



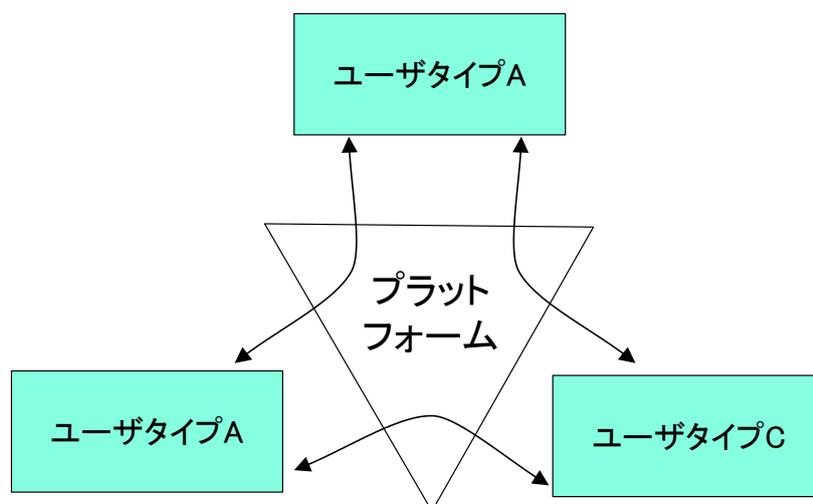
15

当然マルチサイドフォームもある(サプライチェーン型)

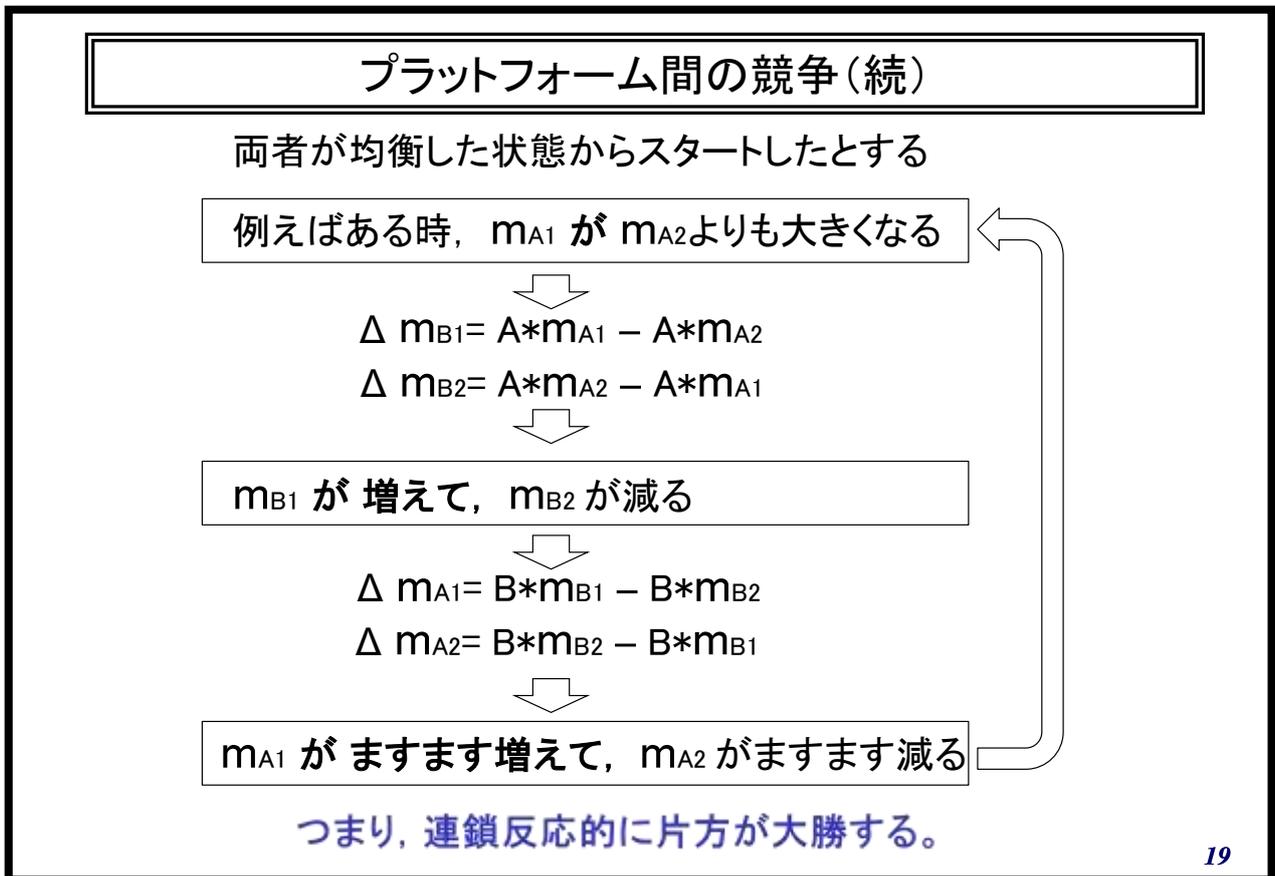
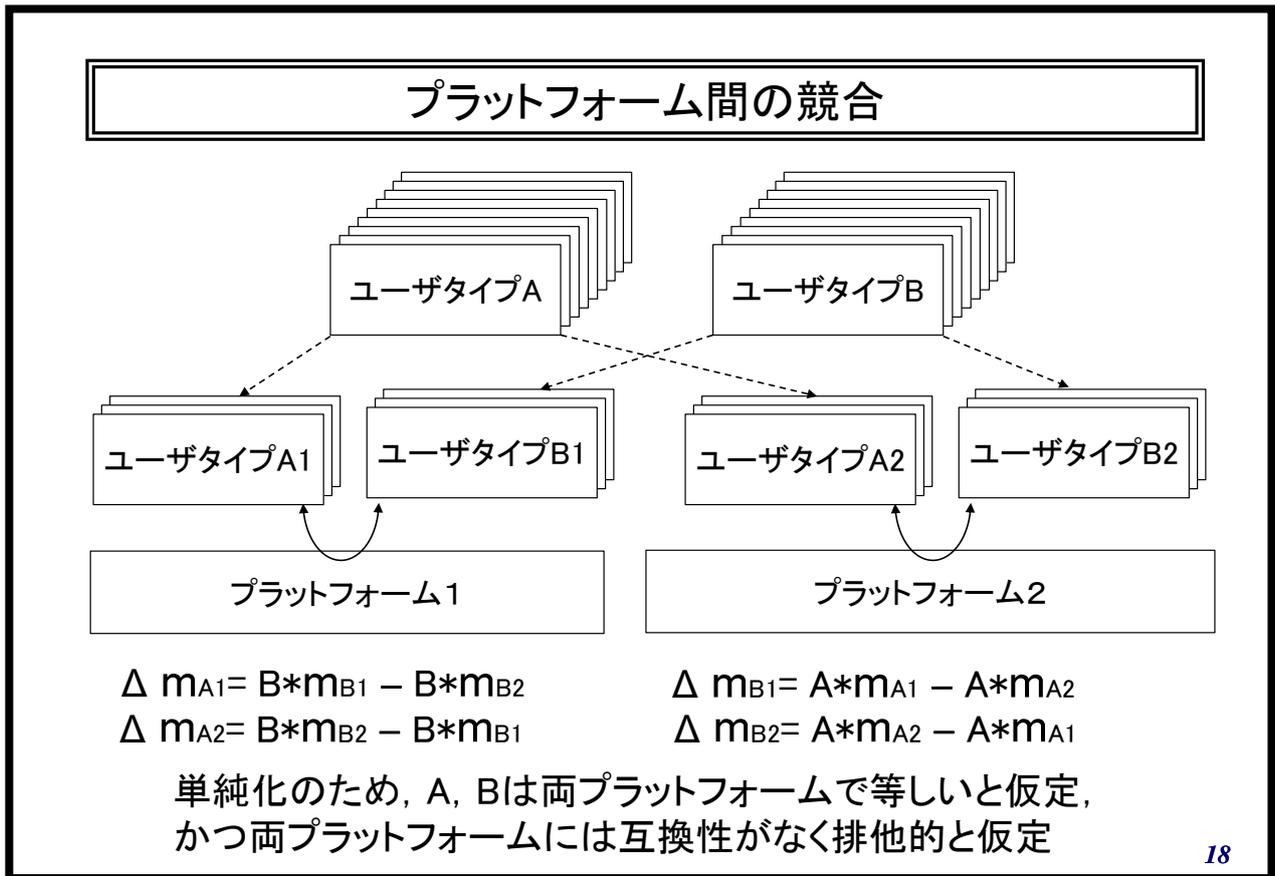


16

当然マルチサイドフォームもある(純粹マルチサイド)



17



t	m <sub>A1</sub>	m <sub>B1</sub>	m <sub>A2</sub>	m <sub>B2</sub>	B1	A1
0	850	11000	1150	9000	0.02	2
1	890	10400	1110	9600	B2	A2
2	906	9960	1094	10040	0.02	2
3	904.4	9584	1095.6	10416		
4	887.76	9201.6	1112.24	10798.4		
5	855.824	8752.64	1144.176	11247.36		
6	805.9296	8175.936	1194.0704	11824.064		
7	732.967	7399.6544	1267.03296	12600.3456		
8	628.9532	6331.52256	1371.04678	13668.4774		
9	482.2141	4847.33542	1517.78588	15152.6646		
10	276.1075	2776.1919	1723.89246	17223.8081		

$$m_{A1}(t+1) - m_{A1}(t) = B_1 m_{B1}(t) - B_2 m_{B2}(t) \quad m_{B1}(t+1) - m_{B1}(t) = A_1 m_{A1}(t) - A_2 m_{A2}(t)$$

$$m_{A2}(t+1) - m_{A2}(t) = B_2 m_{B2}(t) - B_1 m_{B1}(t) \quad m_{B2}(t+1) - m_{B2}(t) = A_2 m_{A2}(t) - A_1 m_{A1}(t)$$

20

## プラットフォーム戦略のコツ

1. ユーザタイプBまたはユーザタイプAの規模を他社よりも大きな状態にする。→ 競合がない状態で最初にやるか、後からならば多数のユーザーをつかんでいる状態で参入する。
2. 他社のプラットフォームに乗るならば、単なるユーザーにならずに上位プラットフォームになる。
3. ユーザタイプBの規模を獲得するためには手段を問わない。  
→ Feeをゼロにして魅力を提供するなど。
4. プラットフォームにユーザーを囲い込むために、ルール形成や標準策定は有効な手段である。

21

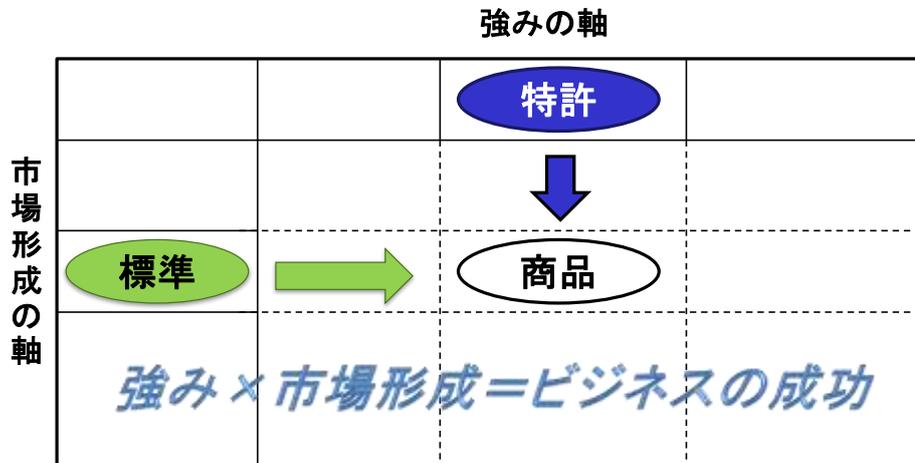
## プラットフォームにはルールづくりが必要

1. プラットフォームでは共通の利害を約束することが仲間を集めるフックになる。そのための合意事項が「ルール」である。
2. 既存の法規制／社会制度が存在していない領域に進出することで他社に対して規模の優位を確立できる。その為の新たな規制(緩和)／制度確立が必要である。

22

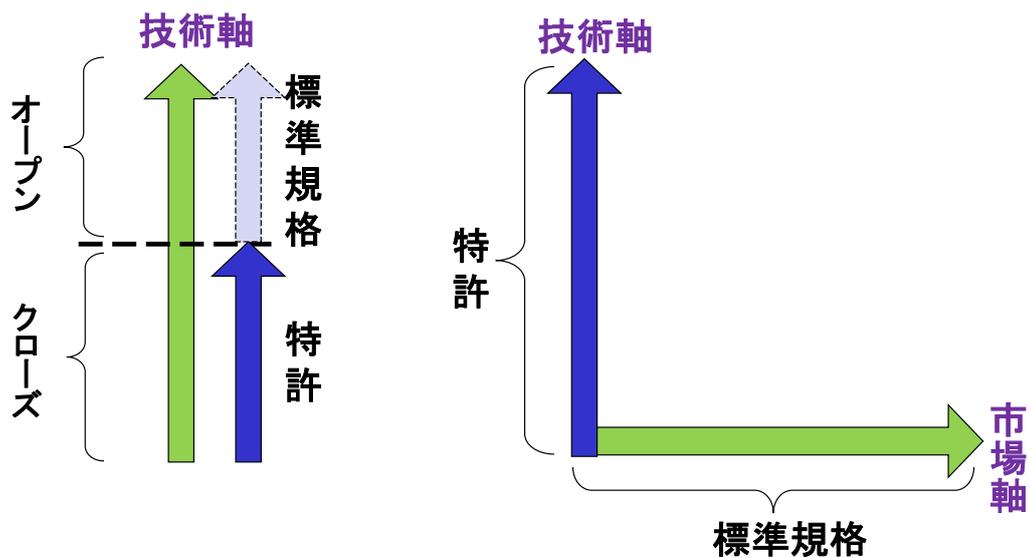
## ビジネスに活かすための直交標準化戦略

### 標準化の直交戦略



新しい市場(つまりイノベーション)形成のために標準を策定する

### オープンクローズ戦略と直交戦略(私の解釈)



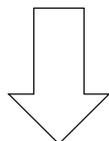
製品(技術)を標準規格にする場合

市場を規格で作り出す場合

## 例えば和包丁を売ろうとしたら？



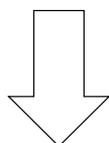
日本料理向けの高級  
和包丁を輸出したい



国際市場(安全基準)の壁



ISO 8442シリーズ  
(刃物及び食器)  
には和包丁がない！

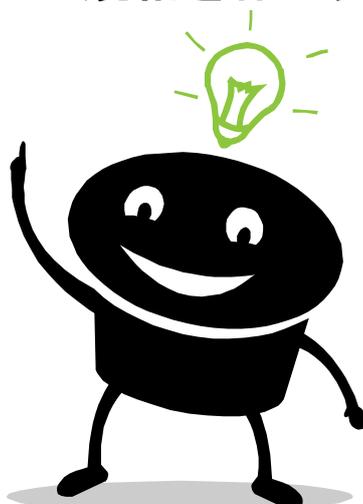


次なる手は？

26

## 例えば包丁を売ろうとしたら？

そうだ和包丁の規格を作ろう！



27

例えば包丁を売ろうとしたら？

~~そうだと和包丁の規格を作ろう！~~



ダメ

28

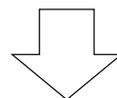
例えば包丁を売ろうとしたら？

日本料理の規格をつくろう！



規格の要求事項(例)

刺身(Sashimi)は角部が $0.1\text{mm}$ 以下の鋭角に加工されており、客に提供直後のドリップ流出量は1分間あたり $0.1\text{mL}$ 以下でなければならない。



必然的によく切れる和包丁の国際市場が創生される

29

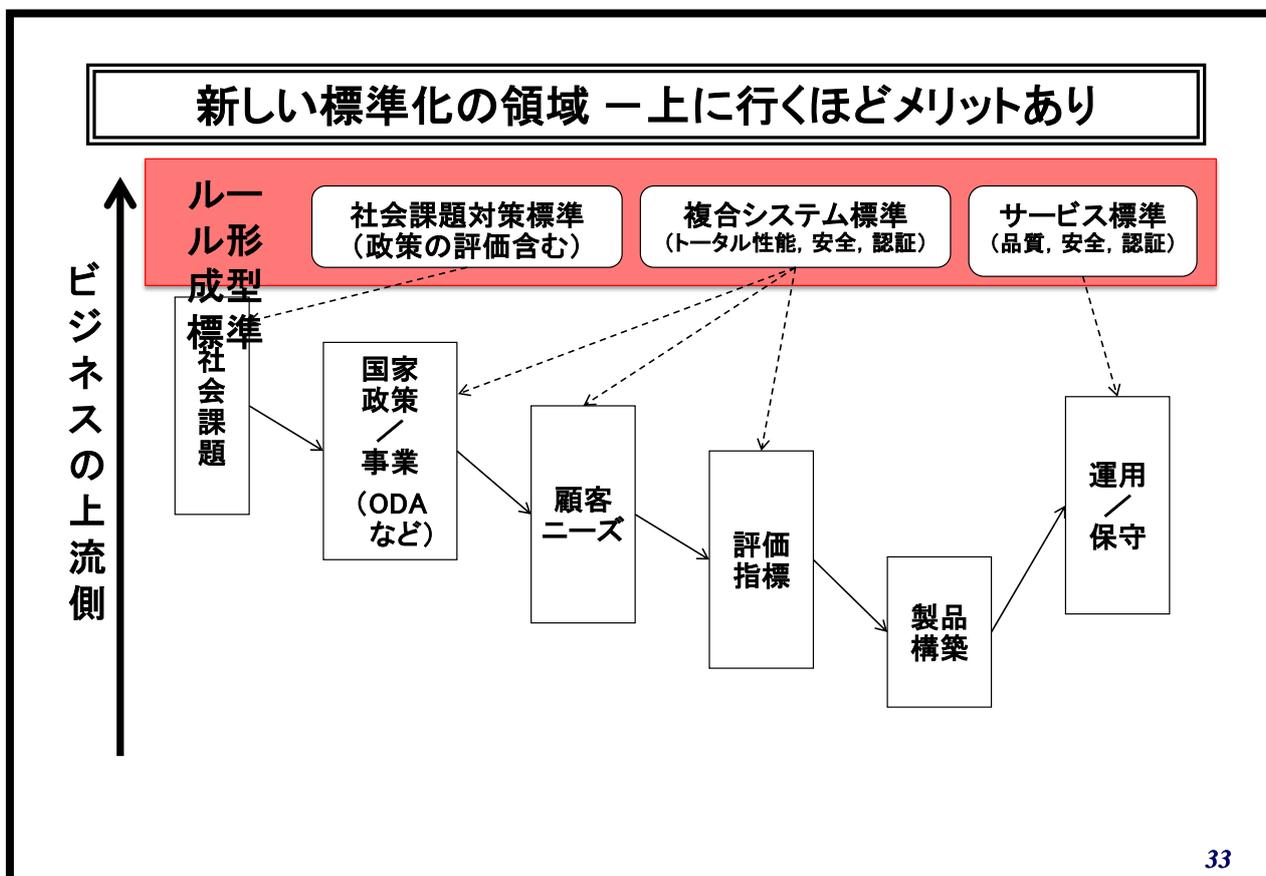
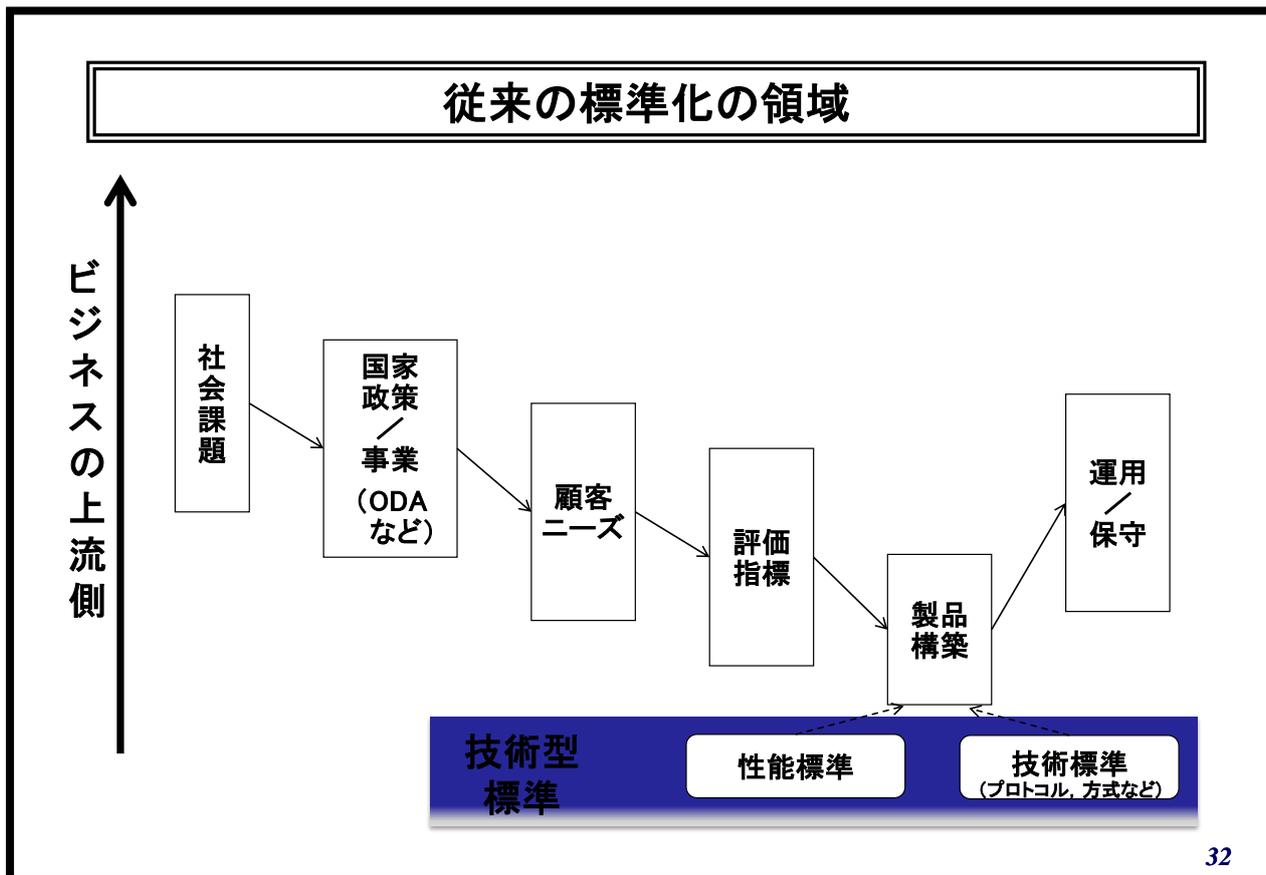
### (ビジネス的に)役に立つ規格の条件

1. できるだけ製品そのものではなく、その使い方について言及する。  
(例:包丁ではなく, 日本料理)
2. できるだけ技術については言及しない  
(技術は特許の領域)
3. できるだけ自分ではなく、ユーザーやサプライヤーを対象とする。(川上か川下側を対象とする)

製品そのものの品質標準や性能標準も悪くはない。  
しかし、市場全体を拡大することにはつながりにくい。

30

### ビジネスに活かすための標準化領域



## ISOの上流規格合戦

### ISO/TC 292 Security and resilience

[About](#) [Contact details](#) [Structure](#) [Liaisons](#) [Meetings](#) [Tools](#)

Secretariat: SIS  
Secretary: Bengt Rydstedt  
Chairperson: Ms Åsa Kyrk Gere until end 2020  
ISO Technical Programme Manager: Mr. Henry Cuschieri   
ISO Editorial Programme Manager: Mr. Brian Stanton   
Creation date: 2014

#### Scope:

Standardization in the field of security to enhance the safety and resilience of society.

### PC 272 Project Committee: Forensic sciences

[About](#) [Contact details](#) [Structure](#) [Liaisons](#) [Meetings](#) [Tools](#)

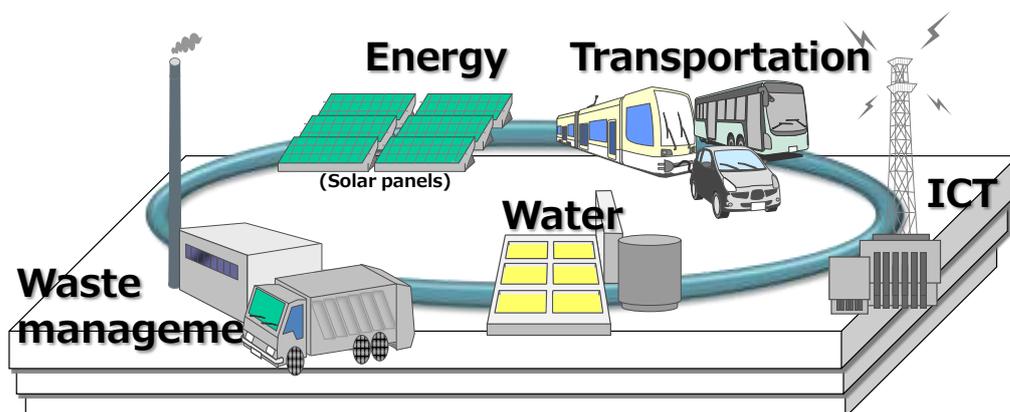
Secretariat: SA  
Secretary: Ms Chelo Francisco  
Chairperson: Dr. Linzi Wilson-Wilde (Switzerland)  
ISO Central Secretariat contact: Mrs. Mary Lou Pélaprat  
Creation date: 2012

34

## 都市まるごとの標準化への取り組み事例

## System of Systemsとしてのスマートシティー

### Smart community infrastructures



36



Standards

About us

Standards Development

News

Store

Technical committees

Deliverables

Who develops standards

Why get involved?

Reso

Standards Development > Technical committees > ISO/TC 268 > ISO/TC 268/SC 1

## ISO/TC 268/SC 1 Smart community infrastructures

About

Contact details

Structure

Liaisons

Meetings

Tools

Secretariat: JISC

Secretary: Mr. Isao Endou

Chairperson: Dr Yoshiaki Ichikawa until end 2017

ISO Technical Programme Manager: Mr Yusuke Chiba

ISO Editorial Programme Manager: Mr. Brian Stanton

Creation date: 2012

Number of published ISO standards under the direct responsibility of ISO/TC 268/SC 1 (number includes updates):	2
Participating countries:	19
Observing countries:	12

37

## 今後の展開

1. すべてのインフラに適用される規格
  - ISO TR 37120(尺度と指標の調査)
  - ISO TS 37151(尺度の原則と要求事項)
  - ISO 37153 (成熟度モデル)
  - ISO TR 37152 (開発と運用の共通枠組み)
  - ISO 37155(インフラ間の相互干渉)
2. 個別インフラの規格
  - ISO 37154 都市交通のベストプラクティス指針
  - ISO 37158 蓄電池駆動バス交通システムによる都市課題解決
  - ISO 37157 コンパクトシティのためのスマート交通
  - (提案中)スマートシティのためのデータ交換と共有の指針
  - (将来)エネルギー分野, 廃棄物/資源循環分野

38

## APEC「質の高い電力インフラ」ガイドライン

News Release



平成 28 年 12 月 1 日

「質の高い電力インフラ」の ISO 規格の策定に着手することを決定しました  
～火力発電所の質に関する ISO 規格を活用し、IoT 技術を活用した発電所の国際市場展開へ～

日本工業標準調査会(工業標準化法に基づいて経済産業省に設置されている審議会)は、11月30日(水曜日)、東京電力フュエル&パワー株式会社からの申請に基づき、火力発電所の運営・保守の質に関する国際規格(ISO規格)の策定に着手することを決定しました。「新市場創造型標準化制度」の採択案件としては初めてのISO案件で、APECガイドラインをベースに日本の強みを活かす規格開発である点に特色があります。本規格を活用してルール形成を進めることで、グローバル市場展開及び国際貢献(IoT技術による火力発電所の運営・保守の高度化、調達先である新興国等の地域発展等)が期待されると同時に、国内規制(電気事業法)への展開可能性も想定されます。

39



International Organization for Standardization

### Additional explanation available on the WEB

[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1817](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1817)

[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref2001](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2001)



# ご静聴ありがとうございました

メール: [yoshiaki.ichikawa.rb@hitachi.com](mailto:yoshiaki.ichikawa.rb@hitachi.com)

日経ビジネスオンライン>環境・エネルギー>「世界環境標準化戦争」  
<http://business.nikkeibp.co.jp/>

## 医薬品の分野から製剤におけるイノベーション

寺田勝英

高崎健康福祉大学薬学部教授

### はじめに

画期的な特効薬の開発が期待されている難病は数多くある。医薬産業政策研究所政策研ニュースにより発表された「アンメット・メディカル・ニーズ」によると、アルツハイマー病、エイズなどはいまだに有効な治療法が確立されていない疾病であり、医療や医薬品開発への強い要望が求められている。一方、高血圧症や高脂血症などの治療薬は薬剤貢献度、治療満足度ともに既に十分な治療法が確立されていることが示されている。製薬産業は、治療満足度、薬剤貢献度が低い医薬品の開発に積極的に取り組まれている。ただし、医薬品の歴史をたどってみると、18世紀まではすべての薬は薬草や鉱物などの天然物が起源であり、医薬品を服用するためにガレノス製剤といわれる丸剤や軟膏などの古典的製剤として治療に用いられてきた。19世紀になってようやく天然物から医薬品の有効成分が抽出単離されて化学物質として取り扱われるようになり、また有機化学、さらには発酵工学、遺伝子工学など、科学技術の革新が新たな創薬の発展に貢献してきた。そして現在はゲノム創薬をもとに革新的な創薬が期待されている。

ところで、候補化合物が薬になるためには、一連の非臨床試験や臨床試験などが、医薬品開発に関わる規制のもとで行われる。また、薬は原薬をそのまま投与することは稀で、通常は、薬が最も効果的に作用するように製剤として投与される。剤形は、薬の物理化学的特性と生物学的な特性を把握し、使用性なども考慮して選択される。

日米 EU 医薬品規制調和国際会議(ICH)では、様々な調和がなされているが、品質に関しては製剤開発ガイドライン(ICH Q8)、リスクマネジメント(ICH Q9)、医薬品品質システム(ICH Q10)が策定され、製剤開発から医薬品のライフ・サイクル・マネジメントに亘るまで、恒常的に品質を保証することが求められている。

本講演では、まず医薬品開発の歴史を概観し、私の専門分野の立場から医薬品物性の新たな評価技術、医薬品品質保証の新しい考え方、創薬の新たな考え方の一つであるコクリスタル、近年注目されている利便性を考慮した口腔内崩壊錠についてご紹介する。

### 1 医薬品開発の歴史

医薬品の歴史は、人類の歴史とともにあると言われるが、メソポタミアや古代エジプト、古代ギリシア時代以来、18世紀末までは全ての薬は動物や植物などの

天然物由来であり、それを服用するためにガレノス製剤と言われる丸剤や軟膏などの製剤が用いられてきた。19世紀になると、天然物から医薬品の有効成分が抽出単離されて化学物質として扱われるようになり、化学合成により多くの物質が創製されるようになった。さらに近年では、構造活性相関による標的部位に作用する化合物のデザイン、リード化合物の類縁物質をロボットにより多種類合成し、化合物情報をライブラリーとして活用するコンビナトリアルケミストリー、また物性や生物活性を迅速に分析するハイスループットスクリーニングなどにより新薬の開発が進められている。さらにはゲノム創薬、遺伝子組み換え技術、さらには再生医療技術などによりアンメット・メディカル・ニーズを満たす創薬開発が行われている。

## 2 製剤開発の流れ

医薬品候補化合物が見いだされると、まずは前臨床試験により動物を用いてその化合物の薬理試験、毒性試験、薬剤学的試験が行われる。その後、臨床試験を実施するために製剤化研究が行われ、第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験、第 III 相臨床試験が実施される。これらの経緯を経て新薬として承認される確率は、製薬工業協会の資料によると約 30,000 分の 1 といわれている。薬は薬理活性成分をそのまま投与することは稀であり、通常は製剤として投与される。日本薬局方では現在、約 60 種類の剤形が収載されているが、薬が最も有効に作用するような剤形が選択される。

## 3 医薬品の物性評価技術

医薬品開発において、新規化合物が選択されてから実際の製剤として製造されるまでには、非常に多くの過程を経る。その医薬品開発過程の中で、原薬の性質を十分に把握し、製剤設計を行う過程で適正な物理薬剤学的評価を行うことは、効率的な医薬品開発を推進する上でとても重要である。また、原薬や製剤の工程管理や品質保証に関する科学的評価の重要性が益々高まっている。ここでは固体 NMR、X 線回折、ラマンスペクトル、熱分析、計算化学などを用いた物性評価技術についてご紹介する。

## 4 コクリスタル

原薬としての性質が、その固体状態に影響され、有効性や安定性に影響する重要な性質となる。原薬には、単一分子で構成される結晶、結晶に水分子や溶媒分子を化学量論的に一定の割合で組み込んだ水和物や溶媒和物、さらには塩等が存在し、同一化合物でも結晶配列が異なる結晶多形、三次元的な構造規則性のない非晶質などが存在する。近年、構成分子の分子間にイオン結合ではない相互作用で分子結晶そして存在するコクリスタルが注目されている。これは、原薬の欠点をコクリスタルにすることで改善することが可能であるためである。

ここでは、溶解性改善、物理的安定性の改善、光安定性の改善、吸湿性の改善などへの応用についてご紹介する。

## 5 口腔内崩壊錠

様々な剤形が存在する中で、固形剤が最も多く用いられている。そのなかで近年、口腔内崩壊錠の開発が著しい。それは、高齢化に伴い嚥下機能の低下した高齢者の患者や、もともと錠剤を服用することが困難であった小児患者、嚥下障害を持つ患者により服用し易い投与形態を提供するという目的で開発が進められてきた。実際の現場でも介護者や医療従事者にとっても服用させやすい剤形であり、患者志向の製剤である。また、現在では新薬のライフ・サイクル・マネジメントやジェネリック医薬品の実用化に欠かせない剤形として注目されている。そこで、口腔内崩壊錠の開発の経緯や現在、開発されている製剤設計や製剤技術についてご紹介する。

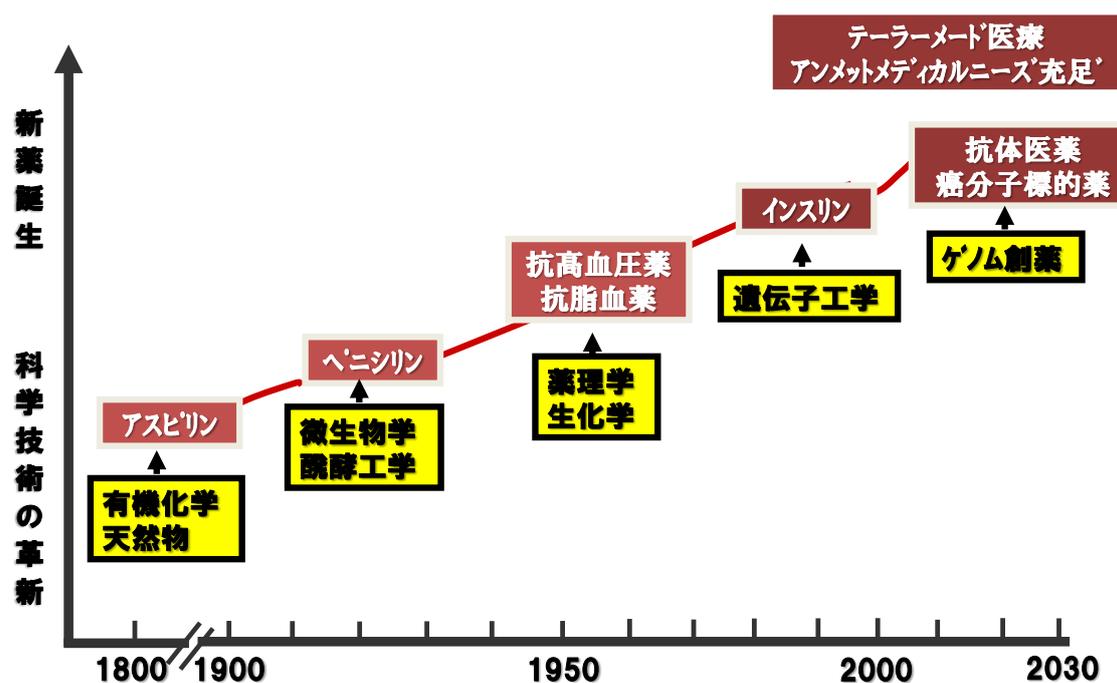
## 6 PAT & QbD

21世紀に入り、FDAよりPharmaceutical cGMP Initiative for 21<sup>st</sup> Centuryのガイダンスが発表された。その中で、PAT(Process Analytical Technology)の概念が説明された。PATとは最終製品の品質保証を目的として、原材料や中間製品の重要な品質や性能特性及び工程をタイムリーに計測することにより、製造の設計、解析、管理を行う技術の総称である。また、ICH Q8が求める製剤開発指針として「事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解ならびに工程管理に重点を置いた、立証された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発手法」と定義されたQbD(Quality by Design)の指針が示された。すなわち、医薬品の品質が患者のニーズや製品性能の要件を満たすように設計され、製品品質に及ぼす原料や工程パラメータの影響について十分に理解された上で、適切な管理戦略が設定されること、ライフサイクルにおいて一貫した品質が得られるように、初期に定めた管理戦略が効果的な役割を果たし続けているかどうかと定期的に評価し、定期的に更新されることが求められている。こうした背景を受け、製剤開発においては様々な技術革新が行われている。ここではそうした流れをご紹介する。

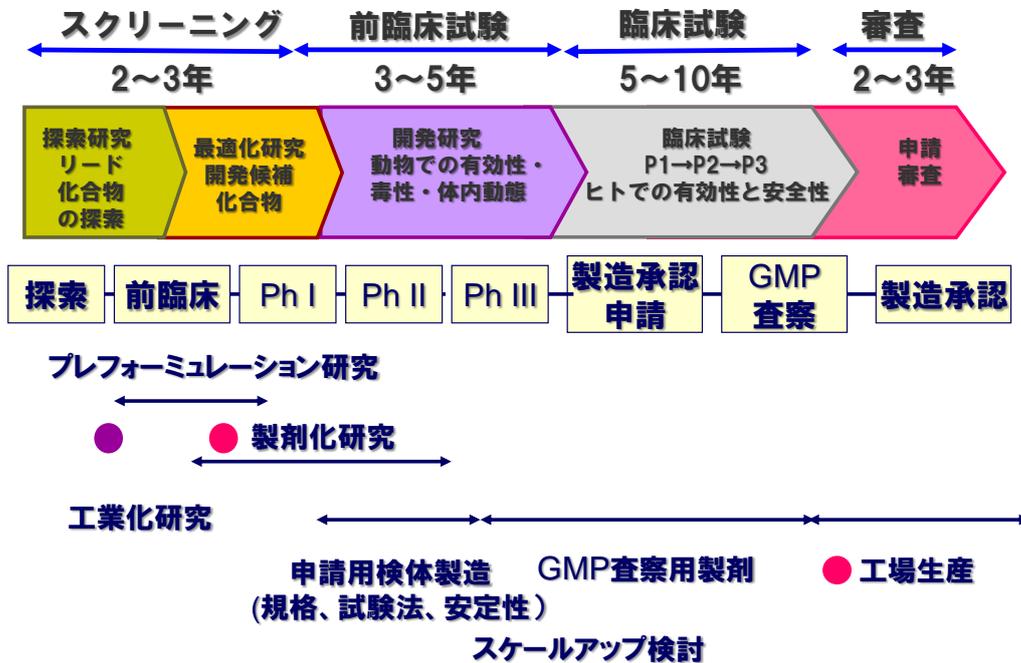
## 内容

- 1) 医薬品の歴史紹介
- 2) 製剤開発の流れ
- 3) 医薬品の物性評価法
- 4) コクリスタル
- 5) 口腔内崩壊錠
- 6) PAT & QbD

## 近代創薬の歴史 科学技術の革新が創薬を進展



## 創薬から製剤化研究の流れ



## 薬局方 製剤総則 製剤

注) 大分類：赤字 中分類：黒字 小分類：青字 黄色の背景色：新規収載の剤形

### [2] 製剤各条

#### 1. 経口投与する製剤

- 1.1. 錠剤
  - 1.1.1. 口腔内崩壊錠
  - 1.1.2. チュアブル錠
  - 1.1.3. 発泡錠
  - 1.1.4. 分散錠
  - 1.1.5. 溶解錠
- 1.2. カプセル剤
- 1.3. 顆粒剤
  - 1.3.1. 発泡顆粒剤
- 1.4. 散剤
- 1.5. 経口液剤
  - 1.5.1. エリキシル剤
  - 1.5.2. 懸濁剤
  - 1.5.3. 乳剤
  - 1.5.4. リモナーデ剤
- 1.6. シロップ剤
  - 1.6.1. シロップ用剤
- 1.7. 経口ゼリー剤

#### 2. 口腔内に適用する製剤

- 2.1. 口腔用錠剤
  - 2.1.1. トローチ剤
  - 2.1.2. 舌下錠
  - 2.1.3. バツカル錠
  - 2.1.4. 付着錠
  - 2.1.5. ガム剤
- 2.2. 口腔用スプレー剤
- 2.3. 口腔用半固形剤
- 2.4. 含嗽剤

#### 3. 注射により投与する製剤

- 3.1. 注射剤
  - 3.1.1. 輸液剤
  - 3.1.2. 埋め込み注射剤
  - 3.1.3. 持続性注射剤
- 4. 透析に用いる製剤
  - 4.1. 透析用剤
    - 4.1.1. 腹膜透析用剤
    - 4.1.2. 血液透析用剤
- 5. 気管支・肺に適用する製剤
  - 5.1. 吸入剤
    - 5.1.1. 吸入粉末剤
    - 5.1.2. 吸入液剤
    - 5.1.3. 吸入エアゾール剤

#### 6. 目に投与する製剤

- 6.1. 点眼剤
- 6.2. 眼軟膏剤

#### 7. 耳に投与する製剤

- 7.1. 点耳剤

#### 8. 鼻に適用する製剤

- 8.1. 点鼻剤
  - 8.1.1. 点鼻粉末剤
  - 8.1.2. 点鼻液剤

#### 9. 直腸に適用する製剤

- 9.1. 坐剤
- 9.2. 直腸用半固形剤
- 9.3. 注腸剤

#### 10. 膣に適用する製剤

- 10.1. 膣錠
- 10.2. 膣用坐剤
- 11. 皮膚などに適用する製剤
  - 11.1. 外用固形剤
    - 11.1.1. 外用散剤
  - 11.2. 外用液剤
    - 11.1.1. リニメント剤
    - 11.1.2. ローション剤
  - 11.3. スプレー剤
    - 11.3.1. 外用エアゾール剤
    - 11.3.2. ボンプスプレー剤
  - 11.4. 軟膏剤
  - 11.5. クリーム剤
  - 11.6. ゲル剤
  - 11.7. 貼付剤
    - 11.7.1. テープ剤
    - 11.7.2. パップ剤

### [3] 生薬関連製剤各条

- 1. エキス剤
- 2. 丸剤
- 3. 酒精剤
- 4. 浸剤・煎剤
- 5. 茶剤
- 6. チンキ剤
- 7. 芳香水剤
- 8. 流エキス剤

## 薬学に関わる専門科目

生物学 物理学 有機化学

微生物学 生化学 免疫学

薬理学 **薬剤学** 分析化学

生物薬剤学: 薬物動態学

物理薬剤学: **製剤学**

DDS: Drug Delivery System

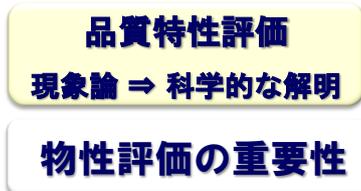
## 医薬品の品質の考え方

### 以前の医薬品の品質の考え方

- ◆ 最終製品が品質規格に適合
- ◆ 製剤技術者のノウハウ、勘と経験
- ◆ 化学的な品質（含量、純度等）が重視

### 現在の医薬品の品質の考え方

- ◆ 製品の品質を設計の段階で組み込む
- ◆ 工程の理解
- ◆ PAT技術、Real Time Release



## これまでの研究室での研究領域



7

## これまで研究室で行ってきた物性評価

X線回折: 単結晶X線解析、粉末X線回折、SPring8

熱分析: DSC、TG、TMA、微量熱量計、X線-DSC、熱刺激電流

粒子径・粒度分布: ガス吸着、レーザー回折

表面の不均一性: 原子間力顕微鏡(マイクロTA)

分子間相互作用: IR、NIR、固体NMR、Raman、Terahertz

製剤中の分散状態: NIR、Raman、Terahertz、SPring8イメージング

表面物性・表面自由エネルギー: 表面張力計、IGC、接触角

計算化学: 結晶面ごとの結合エネルギー、結晶多形予測

晶析ロボット: 結晶多形のスクリーニング

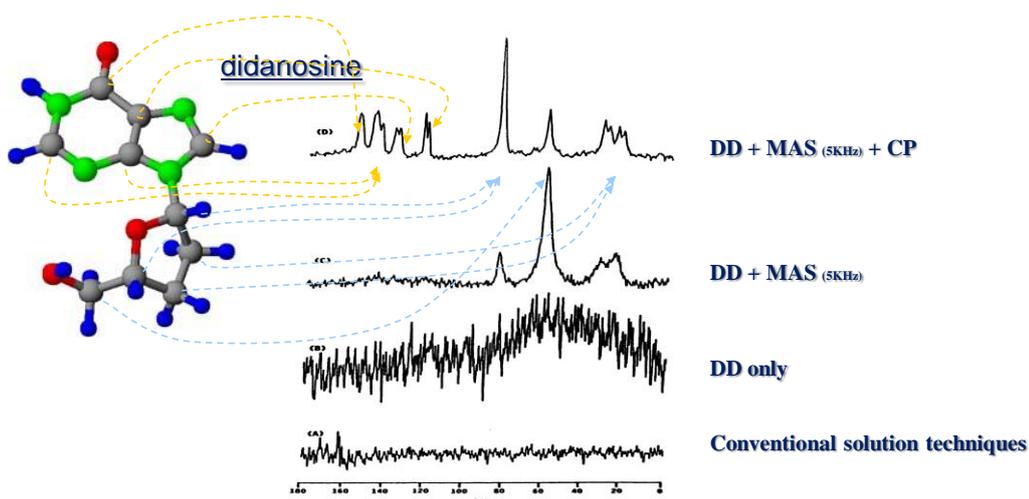
表面構造観察: 低温顕微鏡、低真空電子顕微鏡

8



## 固体NMRならではの 3つの工夫

1. MAS : *Magic Angle high speed Spinning*
2. DD : *high power Dipole Decouple* ⇒「CP-MAS法」
3. CP : *Cross-Polarization*



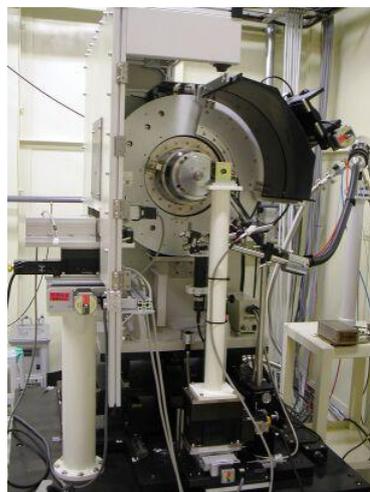
## Outline of Beamline for powder diffraction BL19B2/SPring-8



Large Debye-scherrer camera  
at BL19B2 @SPring-8  
(Beamline for Engineering Science Research)

Specifications of diffractometer

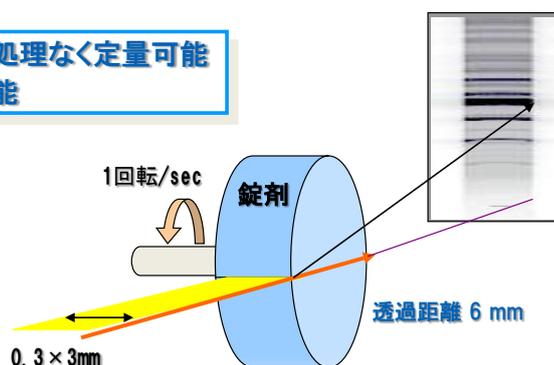
Large Debye-Scherrer camera	
Radius of camera	286.5 mm
2θ range	~ 75.0 degree
Detector	Imaging Plate Size : 400(V) × 200(H) mm <sup>2</sup>
Collimator size	0.3(V) × 3.0(H) mm <sup>2</sup>



## 結晶多形の検出感度

- 波長 0.7 Å, 透過距離 6 mm前後で, 原薬の回折強度が最大
- 検出限界 0.02 % (23 µg Fenoprofen/117 mg 錠)  
→同等の感度ならば, 10mg錠の原薬の0.2%の結晶転移が検出可能

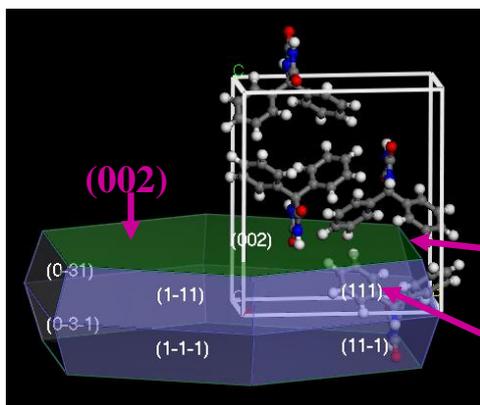
製剤中の原薬結晶を非破壊で前処理なく定量可能  
製剤中の結晶形の転移も確認可能



13

## フェニトイン結晶面と付着エネルギー

	$E_{att}(Total)$ (kJ/mol)	$E_{att}(vdW)$ (kJ/mol)	$E_{att}(Electro)$ (kJ/mol)	$E_{att}(H-bond)$ (kJ/mol)
(002)	-18.9	-3.8	-3.6	-11.5
(111)	-65.3	-40.3	-6.2	-18.8
(031)	-64.3	-48.6	-4.2	-11.5

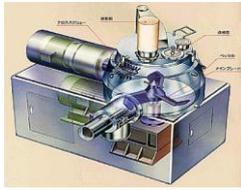


付着エネルギーで結晶面ごとの溶解性の違いが分かる

(031) Using Computational Science supported by Accelrys Software

(111)

## 造粒工程の顆粒中の薬物の存在状態



**包埋**

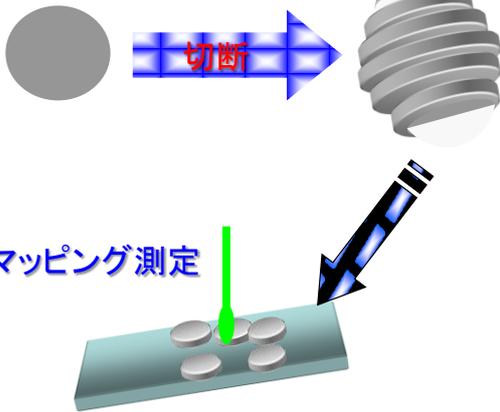
**包埋剤:** acrylatesresin

**特徴:** 比較的柔らかく顆粒の内部まで浸透

**包埋剤:** O. C. T. Compand

(凍結組織切片作製用包埋剤) **特徴:** 常温では乾燥するため、マッピング測定の際にピークは検出されない

マイクロームで薄片に切断



アクリル樹脂に包埋した10 $\mu$ mの薄片



約8 $\mu$ m



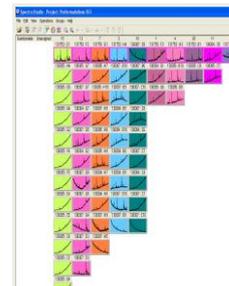
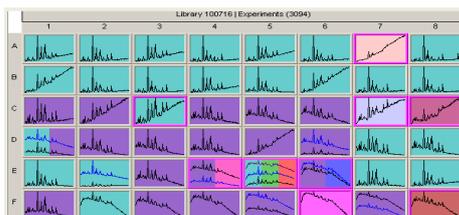
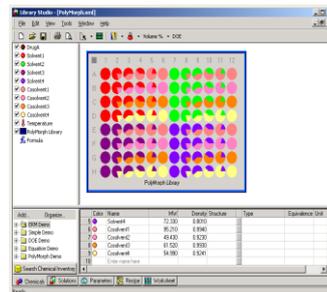
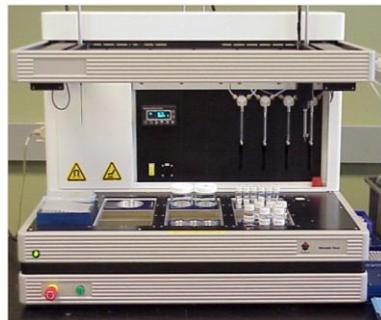
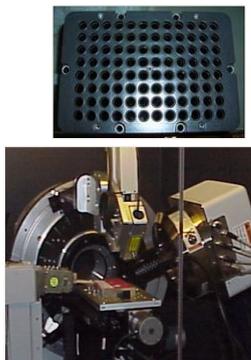
F4 5 ± 0



20 $\mu$ mで切断した顆粒の断面

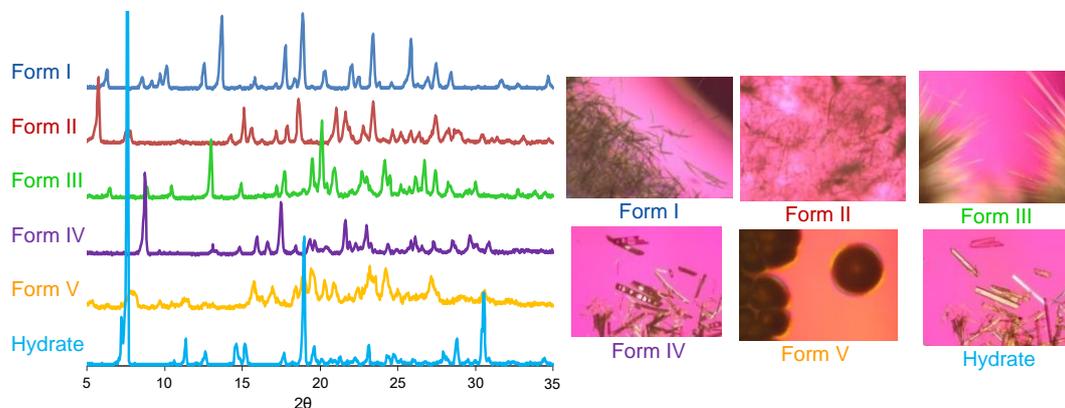
15

## 結晶スクリーニング



16

## フロセミド-ニコチン酸アミドコクリスタルと結晶多形

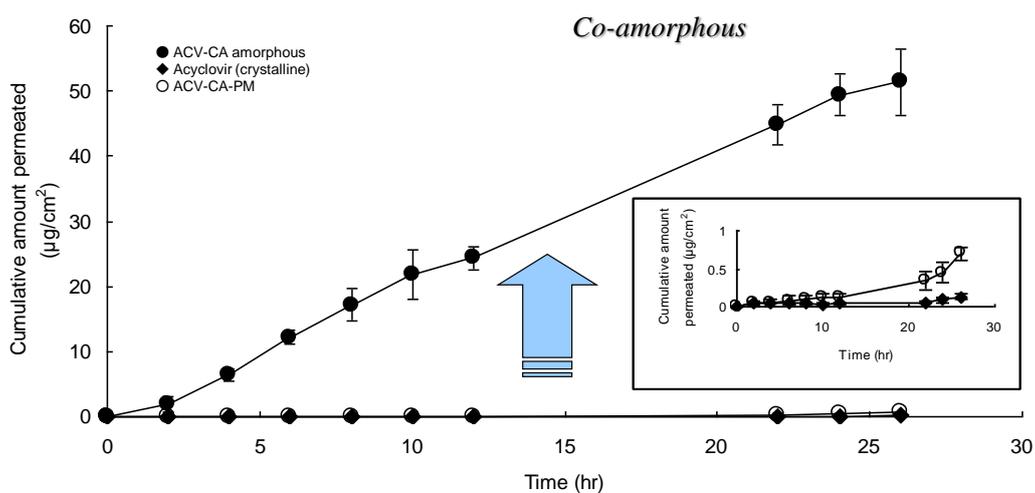


粉末X線回折

顕微鏡写真

FS-NCT 1:1 cocrystalの多形5種 (Form I, II, III, IV, V) およびHydrate

## アシクロビル - クエン酸非晶質複合体による皮膚透過性



非晶質化より皮膚透過性が顕著に改善

## 口腔内崩壊錠の分類

		一般錠型製剤		
<b>鋳型錠製剤</b>	<b>湿性錠製剤</b>	<b>易成形性添加剤使用製剤</b>	<b>崩壊機構工夫製剤</b>	<b>多孔性成形体製剤</b>
薬物の懸濁液を鋳型に充てんし凍結乾燥	薬物と糖類の混合物を水溶液などで湿潤し低圧成形後乾燥	易成形性添加剤、添加剤の微細化、結晶構造の工夫により成形性の向上	超崩壊剤利用、崩壊剤細密分布、滑沢剤微量かにより崩壊性の向上	薬物、糖類の混合造粒物を低圧成形後、加湿、加熱、焼結処理により錠剤の強度向上
凍結乾燥機	湿性打錠機			
PTP等の鋳型包装 要防湿	PTP包装 (バラ包装)	PTP包装 (バラ包装)	PTP包装 (バラ包装)	PTP包装 (バラ包装)

### 主な口腔内速崩化技術

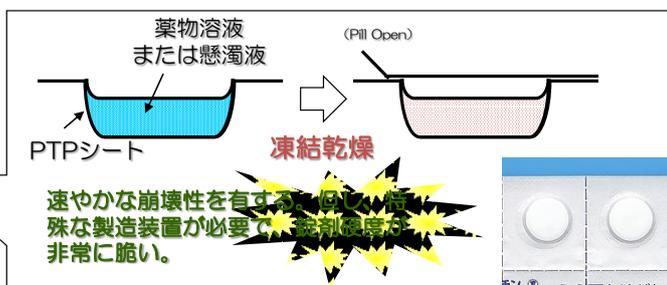
<タイプ>

<技術名称>

**鋳型錠**

Zydis

Wowtab-Wet



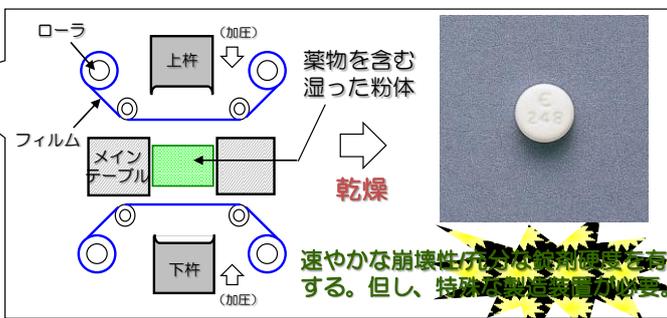
**圧縮錠**

EMP速崩錠

Exlub/Solblet

Satab

Wowtab-dry



崩壊性が優れ成形性の低い糖類  
+ 崩壊性は劣るが成形性の高い糖類

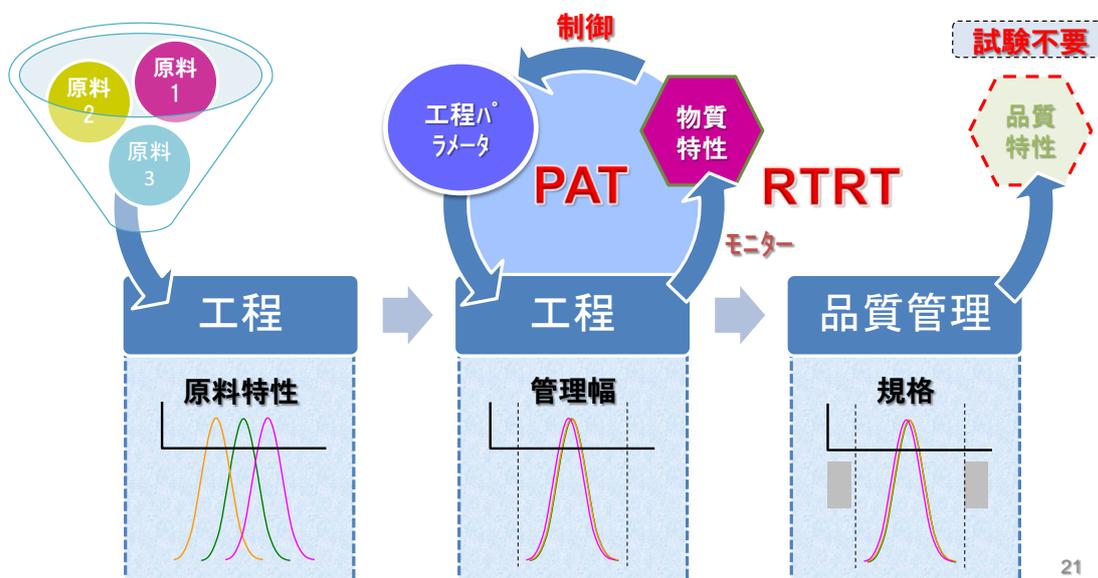
打錠 + 加湿乾燥



特殊な製造装置を必要とせずに、速やかな崩壊性・充分な錠剤硬度を有する。

## 新たな品質保証の枠組み

◆プロセス解析工学(Process Analytical Technology)を適用したリアルタイムリリース試験(Real Time Release Testing)



## 分析手法：NIR法

◆近赤外吸収スペクトル測定法  
(Near InfraRed Spectroscopy)

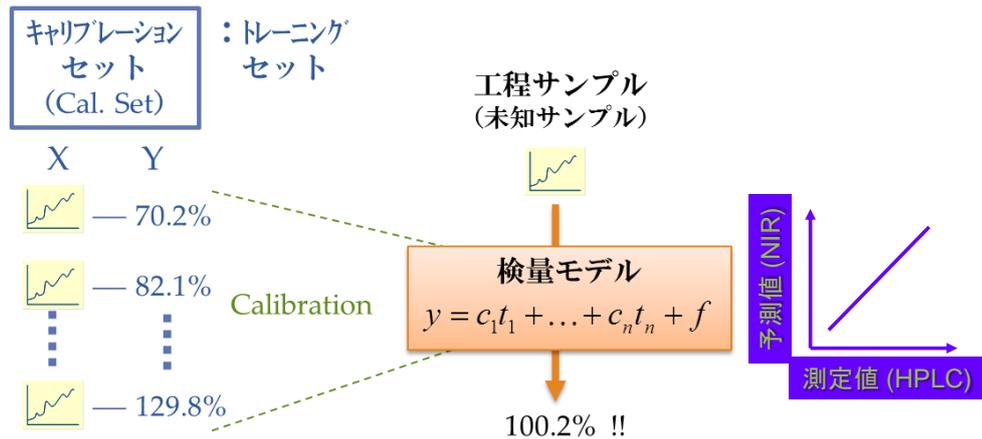
- サンプル前処理が不要(非破壊/クリーン)
- 迅速測定(~数10秒)
- 吸収は赤外領域と比較して遥かに弱く、透過性に優れる



# NIR法によるデータの解析手法

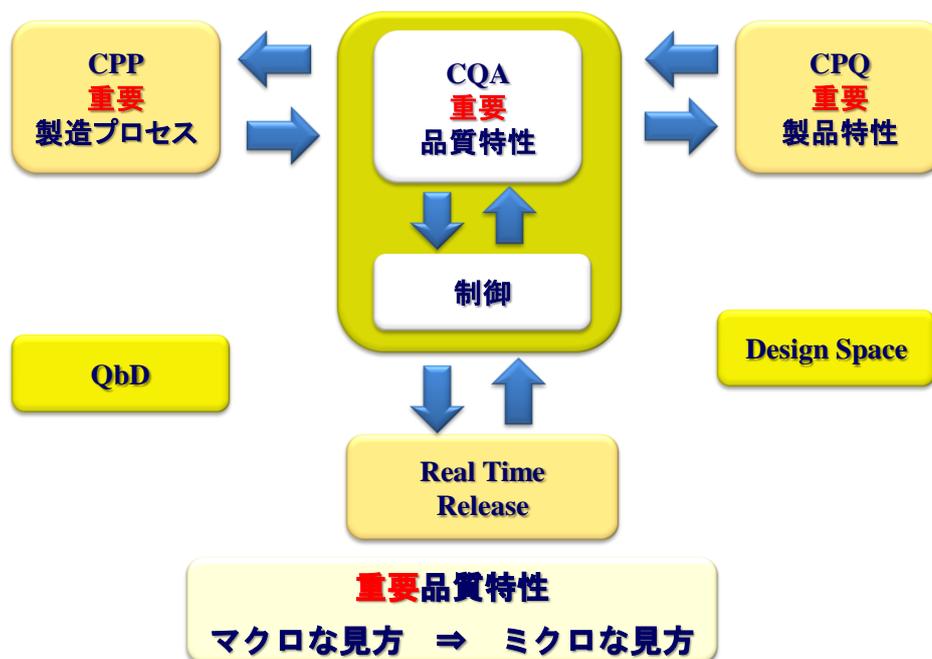
## ◆多変量解析(部分最小二乗法:PLS)

- NIRスペクトルは、多くの吸収バンドが重なっている
- NIRスペクトルは、様々な化学的/物理的要因により変動する



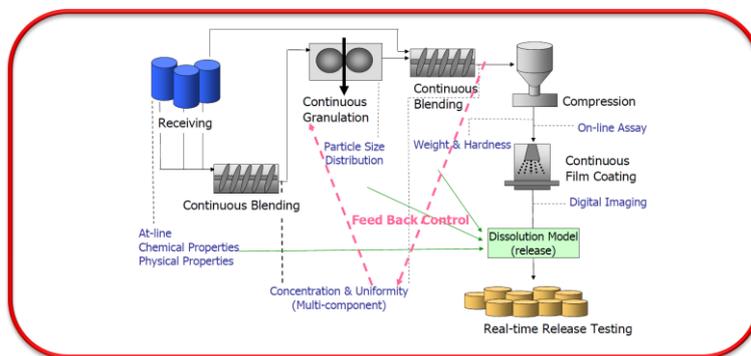
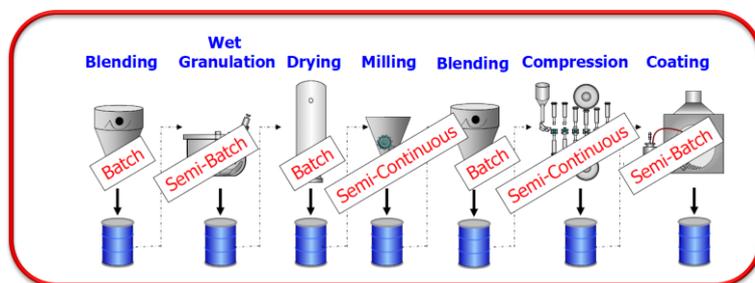
23

# ICH Qトリオに基づいた製品開発の考え方



24

# 連続生産システム



## 食品の分野におけるイノベーション

山田昌治  
工学院大学先進工学部

### 1. はじめに

食品産業の役割は、端的に言えばおいしいものを安全に消費者に届けることである。では、おいしさとは何であろうか？よいにおいがして、味がよく、色を含めた見た目がよく、食感が良好であればおいしい食品であるといえる。ただ、よいにおいとは何か？よい味とは何か？見た目のよさとは何か？食感が良好であるとはどういうことか？を突き詰めていくとかなり奥の深い話になる。

筆者が幼かった頃、未来を描いたテレビ番組で、食事が錠剤になっているというアニメがあった。幼心に未来はなんて味気ない世界なのだろうかと思った。今日、そのアニメが描いた未来になったが、錠剤が食事代わりになっていないのは幸いである。いつのころからかインスタント食品が流行るようになった。手軽に食べられるのはけっこうなことだが、おいしさの点ではいかなものだろうか？たとえばインスタントコーヒーはその販売開始時期の製品はコーヒー色のついた湯であった。ところがいまではどうだろうか。これがインスタントかと驚くような風味の製品が増えた。

食品分野においては、青色ダイオードや超伝導体といった画期的な技術革新はない、と言ってよい。おいしさをいかに再現するか、安全な食品をいかに消費者に届けるか、といった基本的な事柄に対して、たゆみない技術開発や失敗事例の克服を積み重ねて実用化していくことがイノベーションであると筆者は考えている。本稿では、いくつかの事例を紹介しながら食品産業におけるイノベーションについて考えてみたい。

### 2. 食品産業におけるイノベーション

#### (1)小麦製粉技術

パン、麺類、菓子など小麦粉から作られる食品は非常に多く、我々の食生活にとって不可欠な食品素材である。小麦粉は小麦という植物の種子から胚乳部を取り出して得られる。ここでやっかいなのは、小麦の皮部は風味の点で問題があるため、風味のよい小麦粉を得るためには取り除かなければならないことである。ところが、小麦種子の皮部は、一部が胚乳部に食い込んでいるため、精米工程のように外側の皮部を削り取るだけでは風味の悪い皮部を除去できない。そこで、外側を削るのではなく、種子を粉碎して、ふるい分けることにより皮部と胚乳部を分離することが求められる。

エジプト文明時代では、サドルカーンといって、石器製の皿の上に小麦粒をのせ、同じく石器製の丸棒を転がすようにして粉碎していた。この粉碎法は個人で小麦粉を得るには適していたが、生産量の増加が求められるとこれでは不十分となり、ロータリーカーンが発明された。いわゆる石臼である。これが用いられるようになったのは小麦の栽培が

農業として成立する時期と一致している。当初は人力で回していたが、牛馬の力を利用するようになり、やがて水車を用いて回すようになった。周知のようにスペインやオランダを中心とするヨーロッパ圏では風車も利用されるようになった。さらに産業革命により多量の小麦消費が始まると石臼では十分な供給をまかなえなくなった。19世紀後半、オーストリア・ハンガリー帝国においてローラーミルが開発されて、生産量の大幅な増強に対応できるようになった。ローラーミルとは2本の円筒状の回転体を内向きに回転させ、回転速度差とロール間の隙間によって、挽砕性をコントロールするものである。このローラーミルとふるい分け装置、および粉碎物の中から皮部を空気力学的に分離する純化装置を組み合わせ、皮部の混入の少ない現在の白色小麦粉が生産できるようになった<sup>1)</sup>。このとき一気に粉碎してしまうと、胚乳部も皮部も同じくらいのサイズになってしまい、分離することが困難になるため、少しずつ粉碎しては、ふるい分けるという段階的製粉方法が構築されるようになった。

近代的な製粉工場は、一日に200トンの小麦を挽砕する能力をもち、原料受け入れ装置、数多くのローラーミル、ふるい装置、純化装置、製品発送システムから成り立っている。これもひとえに単位時間あたり大量の小麦を粉碎できるローラーミルあつてのイノベーションである。

## (2) インスタントコーヒーの製造技術

湯を注ぐだけで飲める粉末コーヒーは代表的なインスタント食品である。19世紀より現在のインスタントコーヒーのプロトタイプは記録上残されているが、実用的に大量生産につなげたのはネスレである。現在のような噴霧乾燥を用いた製造法は1937年に完成された。噴霧乾燥とは、コーヒー抽出液を、スプレーノズルを経て、乾燥塔内に噴霧する製法である。スプレーノズルにより微粒化された液滴は、乾燥塔内を落下するにつれて水分が蒸発し、最終的に固体粒子となる。非常に安価にコーヒー液を乾燥粉体にできるとともに、得られた乾燥粉体は嵩高い構造をしているため、室温の水でも簡単に溶解できるという特徴をもっている。噴霧乾燥法を用いて製造されたインスタントコーヒーは爆発的に売れたが、一方では、ある程度高温で乾燥させるため、水分だけではなく、コーヒー特有の芳香まで揮発してしまい、およそドリップ式コーヒーとは似ても似つかない香りとなってしまうことが課題であった<sup>2)</sup>。

これに対して、凍結乾燥法によるインスタントコーヒーが1960年代の米国で商品化され、噴霧乾燥法とは一線を画する芳香をもつ商品として急激に売り上げを伸ばした。凍結乾燥法とは、コーヒー抽出液を圧力容器内でいったん凍結させ、その後真空ポンプなどを用いて脱気すると、水分は昇華してコーヒー抽出物の固体が得られるプロセスである。プロセス全体を通じて高温の状態がないため、芳香成分が噴霧乾燥法に比べて揮発しにくいのが大きな特徴である。Leginら<sup>3)</sup>は噴霧乾燥法および凍結乾燥法によるインスタントコーヒーの香りとレギュラーコーヒーの香りを電子センサー集合型分析計により測定し、噴霧乾燥法と凍結乾燥法によるコーヒー液の風味が明確に異なることを示した。凍結乾燥法の唯一といってもよい欠点は、その製造法の複雑さに起因するコストの高さ

である。

インスタントコーヒーについては、凍結乾燥技術に加えて、個包装技術についても触れておきたい。以前は、大ビンに入った噴霧乾燥法によるインスタントコーヒーと凍結乾燥法によるそれが商品の中心であったが、近年、一杯ずつ包装されたスティックコーヒーが売り上げを伸ばしている。スティックコーヒーは大ビンのコーヒーをそのまま個包装したものから、エスプレッソ、カフェオレなどさまざまな副資材とブレンドして提供されているものも多く、今日インスタントコーヒーの総売上高の4割以上を占めているともいわれている。

このようなスティックコーヒーの商品化が可能となった背景には、少量の粉体を複数の副資材と均一に混合し、スティックタイプの包装材に同量ずつ充填するための粉体工学技術の大幅な進展が寄与している。個包装すれば売れるというのは昔から分かっていたことであるが、それが実現した背景には定量的な粉体混合・包装といったイノベーションが存在していることが重要である。

### (3) 冷凍食品の製造技術

冷凍食品は現代の暮らしには欠かせないものとなっている。よく冷凍食品は添加物だらけで危険だという誤解が蔓延しているが、そもそも冷凍食品の $-18^{\circ}\text{C}$ という保管温度は、すべての微生物が $-18^{\circ}\text{C}$ 以下で生育を停止するという知見に基づいている。したがって微生物の増殖を抑えるような添加物類は原理的に不要である。冷凍食品が普及したのは電子レンジが家庭に普及し始めた1970年代以降である<sup>4)</sup>。

冷凍食品はゆっくり冷凍していくと、食品内部で氷の結晶が成長し、食品の組織構造を破壊することによって品質の劣化を招く。これに対して、急速冷凍を行うことによって氷の結晶成長を抑える技術が開発され、上述の電子レンジの普及とともに広まっていった。

実際に冷凍食品で試してみると分かるが、 $-20^{\circ}\text{C}$ で冷凍した食品を硬いものにぶつけてみるとボコボコと鈍い音がするが、 $-40^{\circ}\text{C}$ で冷凍した食品はキンキンとした金属音がする。これは $-20^{\circ}\text{C}$ ではまだ水分子が完全に固定されていないことを示す。それではすべての冷凍食品を $-40^{\circ}\text{C}$ で冷やせばいいのではないかと思われるかもしれないが、 $-40^{\circ}\text{C}$ で冷凍保管するというのは思いのほかコストがかさむものである。冷凍麺や冷凍米飯のような単価の安いものには適用しがたい。これに対して遠洋漁業のマグロは単価が高いため、遠洋で釣り上げたマグロを $-50^{\circ}\text{C}$ で凍結して日本に持ち帰ることが行われている。その結果、冷凍マグロは取れたての鮮度を保つことができ、我々はその恩恵にあずかっている。

なお、冷凍食品は冷凍解凍技術だけでは、その品質を維持することは不可能であり、流通・販売に至るまでのトータルなフードチェーンが体系化されて初めて、品質のよい冷凍食品が提供されうることを指摘しておきたい。まだまだイノベーションの余地のある分野である。

#### (4) グルタミン酸ナトリウムの製造技術

昆布のうま味の主要成分がグルタミン酸ナトリウムであることを見いだしたのは、池田菊苗博士である。昆布からグルタミン酸ナトリウムを分離したのは1907年のことであった。その事業化は鈴木三郎助に委ねられ、味の素の設立に至った。

当初、グルタミン酸ナトリウムは、小麦グルテンを塩酸などで加水分解することによって製造されていた。グルタミン酸をアミド化したグルタミンの名称は、グルテンのアミンに由来している。この製造法は効率が悪かったため、太平洋戦争後にはアクリロニトリルを原料とする化学合成法に取って代わられた。しかしながら、アクリロニトリルが毒性の高い原料であること、また、副生成物が多く発生するなど、技術的課題が山積していた。これに対して1950年代に、協和発酵工業により、サトウキビから砂糖を絞り取った廃糖蜜を用いて発酵法により製造する方法が開発され、コストおよび安全面で優れていることから、現在ではこの発酵を用いた製造法が主流となっている<sup>5)</sup>。

ところでこの発酵法は微生物(コリネバクテリウム属)のグルタミン酸生合成経路を利用している。一般に生物のエネルギー産生は、解糖系とTCA回路の2種類ある。TCA回路は脂肪酸を有酸素条件で分解するプロセスである。グルタミン酸はこの回路から分岐して生合成されるのだが、この微生物を遺伝子組み換えにより形質転換して、微生物を増殖させるステージでは、TCA回路を回し、十分増殖させ、グルタミン酸を生合成するステージになったら、TCA回路を遮断してグルタミン酸生合成経路を専らとするという特許が出されている。発酵法の原理面を理解して、より効率よくグルタミン酸を生産するという一つの可能性を紹介した<sup>6)</sup>。

#### (5) 食品感性工学の確立

食品のおいしさは、味、におい、色、食感であると冒頭で述べた。しかしながら、食品のおいしさの難しいところは、同じにおいでも、ある人にとってはよいにおいでも、別の人にとっては好ましくないこともある点である。

コーヒーは現在でもコーヒー鑑定士と呼ばれるスペシャリストによって風味の判定を行っているとのことである。しかしながら食品会社では製品開発にあたって、味、におい、色、食感を決めて製品化をしていかなければならない。

このように人の感性に依存する事象を系統的に決められるようにできないものか？このような観点から食品感性工学という分野が生まれた。相良<sup>7)</sup>は感性の概念を、①外界の刺激に応じて感覚・知覚を生ずる感覚器官の感受能力、②感覚によって呼び起こされる感情の動態、③理性・意志によって制御されるべき感覚的欲望と大まかに定義した。これに基づいて、食品感性工学を、食情報に関わる感性のモデリングとこれを利用したプロダクトマネジメントと位置づけ、研究領域として、食情報のセンシング、生体生理反応機序の解明、センシング情報の感性情報への変換、食にまつわる評価・判断および嗜好形成のモデリングを挙げ、さらに、これらに基づく新製品の開発・設計および販売戦略までも含めるとした。実際にいくつかの商品開発をメーカーと共同で行っているとのことである。

具体的には、近年開発の著しいにおいセンサーや味覚センサーを用いて、感性情報を数値化し、多変量解析(主成分分析など)により、より少数の効果的な因子を抽出するといった手法や、色、水分、成分量、温度など次元の異なる多くの分析値より評価指数を推定するニューラルネットワークの理論などが挙げられる。特にニューラルネットワーク理論は、味やにおいといった閾値をもつ非線形現象に有効であると考えられる。

食品感性工学という分野は、興味深いことに、人によって感じ方が異なる、味、におい、色、および食感を演繹的に最適解に導く手法であり、このツールによって今後食品業界に大きなイノベーションが起こることが期待されている。

#### (6) 食品のトレーサビリティシステム

食品の品質の大きな特徴の一つに産地により格付けが決まることが挙げられる。牛肉の品質は、①脂肪がどれだけ入っているか、②肉の色つや、③肉質のきめとしまり、④脂肪の色つやによって、等級が決められる。例えば宮崎牛や佐賀牛は高い等級のみがそれぞれの産地名を名乗れるが、一方、但馬牛や松阪牛などは、等級に関係なく名乗ることができる。しかしながら遺伝的には同じ品種であっても育てた地域で名称が変わることからしばしば産地偽装表示事件が起きている。

こういった問題を背景に、社会的に食品トレーサビリティへの関心が高まっている。国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構では、農産物情報をさまざまな側面で活用することができ、生産者、流通業者、消費者それぞれに利点をもたらす「青果ネットカタログ SEICA」を開発した<sup>8)</sup>。これは、生産者、販売者、消費者の接点である農産物販売所の POS システムを活用し、さらに公的な農産物データベースである「SEICA」とリンクさせることで、生産情報と販売管理を一体化させるシステムである。

このシステムは、トレーサビリティの確保だけではなく、商品の付加価値を情報として消費者に伝えることによる、商品の競争力向上、流通の多様化、生産者の意欲向上等、農産物流通に新しい可能性を提供している。

### 3. 今後の課題

いかにおいしい食品素材を創り出すかという命題から、高度な分離技術により、精製度の高い食品素材が多く生産されようになった。たとえば砂糖、食塩、あるいは前述の小麦粉などが該当する。しかしながら、精製度を上げたことが一方では、健康上の問題をも提起することとなった。現代社会の重要な課題であるメタボリックシンドロームは、大胆な言い方をすると精製度の高い食品の摂取によると言っても差し支えない。精製度の高い食品は、小腸からのグルコースの吸収量を高め、血糖値を上昇させる。すると膵臓からインスリンが分泌され、グルコースは細胞に吸収される。細胞内には、グルコースを原料としてエネルギーを生産する仕組み(解糖系)がある。エネルギー生産して余ったグルコースは肝臓で脂質に変換されて蓄積される。いわゆる内臓脂肪である。肝臓の周りに内臓脂肪が蓄積されると慢性的な高血圧になり、種々の生活習慣病を引き起こす要因となる。

摂取する食品中に食物繊維分があれば、多量のグルコースが小腸に送られても食物繊維がグルコースを吸着して腸管壁の透過をコントロールする。その結果、血糖値の上昇・降下は緩やかになり、メタボリックシンドロームに陥りにくくなる。

つまり、これまで不純物として除去してきた食物繊維分が、実は、我々の健康に貢献しているということである。このようなメカニズムが分かってきたため、現在では、糖質、脂質、タンパク質、ビタミン、ミネラルといった五大栄養素に加えて、食物繊維が第六の栄養素と位置づけられている。今後は生活習慣病と食品に関するこれらの知見に基づいて、精製度を制御して健康を維持できるような食品の提供が重要な課題となるであろう。小麦粉では全粒粉、砂糖では、黒砂糖や粗糖といったものが再評価されていくものと思われる。

#### 4. おわりに

近年の食品科学分野の研究はめざましく、多くの健康成分が明らかにされ、それが健康食品として消費者が利用できるようになった。しかしながら、食というものは、ある特定の物質を摂取すれば健康が維持できるといった単純なものではないと筆者は考えている。毎日バランスのとれた食品を適量摂取することが食事である。それゆえ、機能性食品成分や健康食品をイノベーションとして扱うことをあえて避けた次第である。

現在の食品産業が、精製度を上げることから精製度の制御へシフトチェンジすることが課題であることを指摘してまとめとしたい。

#### 5. 参考文献

- 1) P. R. Sherwy : *J. Experimental Botany*, vol. 60, p.1537–1553 (2009)
- 2) S. I. Mussatto *et al.* : *Production, Composition, and Application of Coffee and Its Industrial Residues, Food and Bioprocess Technology*, vol.4, p.661-672 (2014)
- 3) A. Legin *et al.* : *Tasting of beverages using an electronic tongue, Sensors and Actuators*, vol.B44 , 291–296 (1997)
- 4) O. Persson, G Londahl : *Freezing technology, C.P Mallett (Ed.), Frozen food technology, Blackie Academic & Professional, Glasgow, UK, p.20-58 (1993)*
- 5) 佐野千明:グルタミン酸生産の歴史, 日本味と匂い学会誌, vol.18, p.83–89 (2011)
- 6) 桑原陽子:発酵法による目的物質の製造法, 特開平 10–87 (1998)
- 7) 相良泰行:食品感性工学, 朝倉書店(1999)
- 8) 島川祐太ほか:SEICA カタログ番号を利用した商品バーコードの設計, 農業情報研究, vol.17, p.111–118 (2008)

#### 6. 筆者連絡先

〒192-0015 東京都八王子市中野町 2665-1

工学院大学先進工学部応用化学学科教授

TEL:042-673-1494 E-mail:yamadama@cc.kogakuin.ac.jp

社会技術革新学会 2017年2月16日

## 特許情報から次世代の社会と技術の 変革を考える

株式会社ネオテクノロジー  
取締役 庵雅美

Neo Technology

1

### 発表内容

§ 1. 生活と発明

§ 2. 洗濯機の発明

§ 3. これからの生活と発明

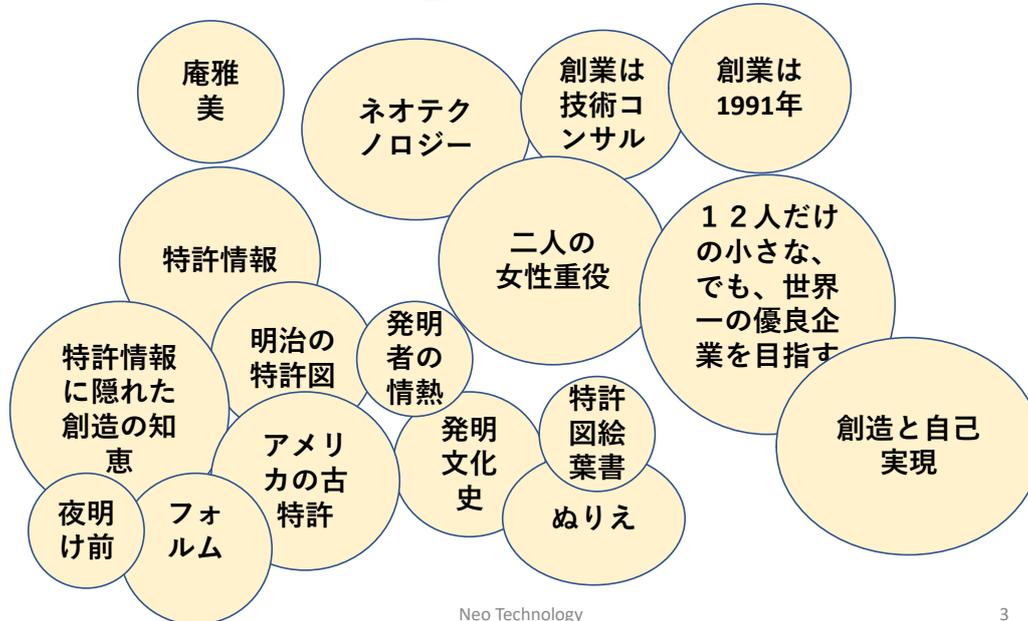
§ 4. 社会と技術のこれからの変革

Neo Technology

2

# § 1. 生活と発明 自己紹介とネオテクノロジー

・・・社会を知恵づくりで良くする



# § 1. 生活と発明 本日の発表のポイント

## 問題意識



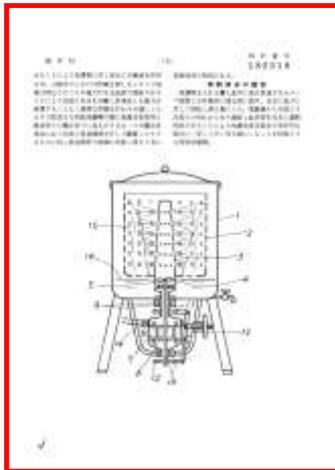
特許情報から社会と技術の原点に立ち戻り、これからのあり方を探る

観点・・・  
発明発生の変化  
生活と発明の関わり

戦前から戦後の洗濯機を例に見る

これからの技術は何をめざせば良いのか？

# § 1. 生活と発明 特許情報から見る



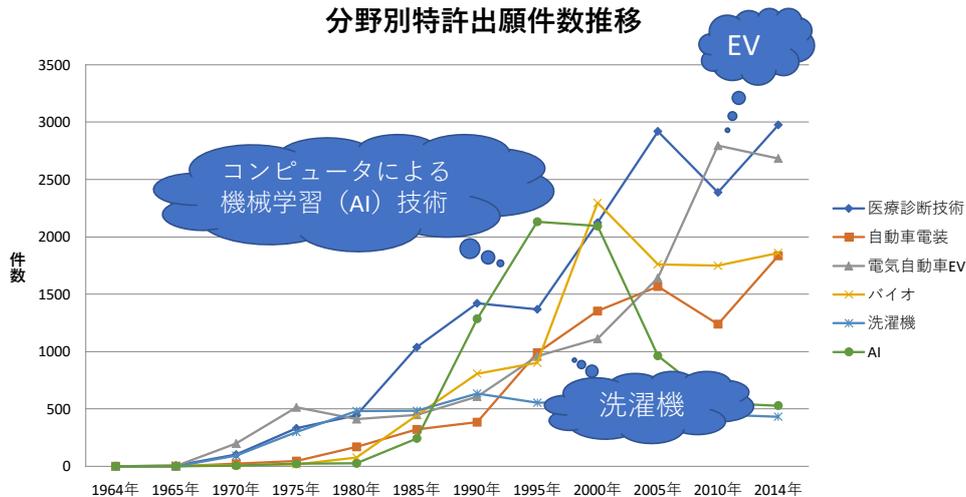
- 特許明細書**
- ・発明者
  - ・特許権者
  - ・出願日
  - ・発明の名称
  - ・発明の目的
  - ・発明のポイント
  - ・特許図面

明治18年に専売特許条例制定され、農商務省に専売特許所が設置された。  
 ●特許情報は公的文書として蓄積

# § 1. 生活と発明 特許情報から生活と発明の関わりを見る

明治時代には27年間に約2万件。現代は毎年約30万件生まれている。

分野別特許出願件数推移



※1960年以降2015年までの公開・登録 (A,T,S,SP,B,B9) 特許情報を対象とした (JP-NET使用)

# § 1. 生活と発明 特許制度は、「私的独占」と「公共の利益」

創造意欲の増進  
競争意識の活性



第三者の利用・活用  
新しい技術開発の促進

特許制度とは

- 発明者に独占権を与えて発明へのインセンティブを高める
  - 新しい技術を社会に広く公開して活用と、さらなる進歩を促す
- ・・・「私的独占」と「公共の利益」をバランスさせ、  
技術革新と経済発展を活性化させるユニークな各国の産業政策

Neo Technology

7

# § 1. 生活と発明 日常生活での工夫が発明になる

救助網をつければ、  
ぶつかっても安心！

エネルギーは  
炭だった・・・

寒い冬でも暖かく！

お気に入りの着物に  
炭が飛び散らないように！

自動車は危険！



特許第八三三〇七号  
自動車救助網



特許第一七一三三号  
熨斗

発明に表れる  
明治時代の暮らし

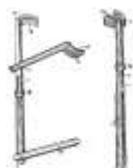
道路が未整備  
塵埃が大変！

日常生活での  
便利グッズ

自動車タイヤに  
泥除けを付けよう！

歯は清潔に！

足が汚れないように  
かかとを高くしよう！



特許第一一六四号  
歯刷



特許第一七一六九号  
大和椅子

正座のつらさ  
から解放！



特許第九四一五号  
日本靴

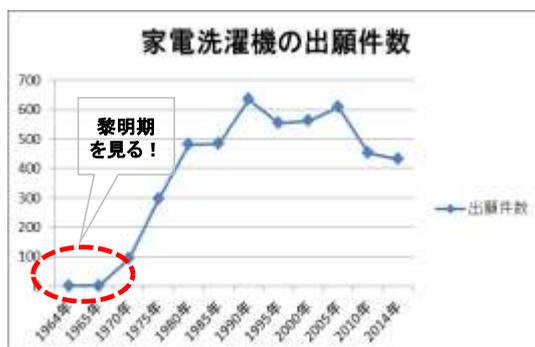


特許第二八四〇九号  
自動車泥除

Neo Technology

8

## § 2. 洗濯機の発明 家電洗濯機の歴史



JP-NET使用 特許分類D06Fより情報検索

昭和5(1930)年	洗濯機一号発売
昭和24(1949)年	攪拌式洗濯機発売
昭和27(1952)年	振動式洗濯機発売
昭和28(1953)年	噴流式洗濯機発売
昭和29(1954)年	脱水機付き洗濯機発売
昭和47(1972)年	全自動二層式洗濯機発売
昭和52(1977)年	マイコン制御洗濯機発売
昭和54(1979)年	大型二層式洗濯機発売
昭和62(1987)年	乾燥機付き全自動洗濯機発売
昭和63(1988)年	全自動洗濯機発売

出典：一般社団法人家庭電気文化会ホームページ

・昭和30年(1950)年代、白黒テレビ、洗濯機、冷蔵庫の家電三品が三種の神器として新時代の生活必需品と喧伝される。「もはや戦後ではない」と戦後復興の終了が宣言された高度成長期に当たる。

・家電洗濯機の出願件数は1970年以降急増する。

Neo Technology

9

## § 2. 洗濯機の発明 黎明期における洗濯機の発明

戦前から戦後の「洗濯機」発明件数

	戦前の件数 昭和18年(1885) ~ 昭和14年 (1939)	戦後の件数 昭和15年(1940) ~ 昭和45年(1970)
個人の発明	36件	105件
企業の発明	3件	181件

戦後「洗濯機」主要企業の発明件数

企業名	件数
株式会社日立製作所	59件
松下電器産業株式会社	42件
三洋電機株式会社	23件
東京芝浦電気株式会社	12件
早川電機/シャープ	4件

期間：明治18年(1885)から昭和45年(1970)

特許分類：D06F(洗濯機)

データベース：特許庁J-Plat Pat

公報種別：特許発明明細書(C) 公告特許公報(B)総件数：711件(ノイズ情報含む)

Neo Technology

10

## § 2. 洗濯機の発明 戦前の発明

多様な  
着眼点

原始的な  
知恵

個人  
発明家

ユニーク

非連  
続的

たらいと洗濯板  
の洗濯を  
楽にする

小型・手のひらで摩擦  
第34615号 (T8)

足踏み  
第74444号(T15)

コロコロローラー  
第125154号(S11)

沸騰式  
第86275号(S4)

原型完成形  
第119465号(S10)

全自動のはしり  
第142022号(S15)

水道水の水力利用  
第100285号(S6)

手回し  
第10961号(M39)

超音波  
第173412号(S20)

圧迫式(海外)  
第13308号(M40)

洗濯板を回す  
第138264号(S12)

たらいを回転+上下叩き洗い  
第99563号(S6)

多様性ある技術の芽生え

## § 2. 洗濯機の発明 戦後の発明

改良

連続的

企業の  
発明者

組織的

家電洗濯機

日立製作所  
S39.12.12 S44-11115

早川電機工業  
S 34.4.4 S36-10188

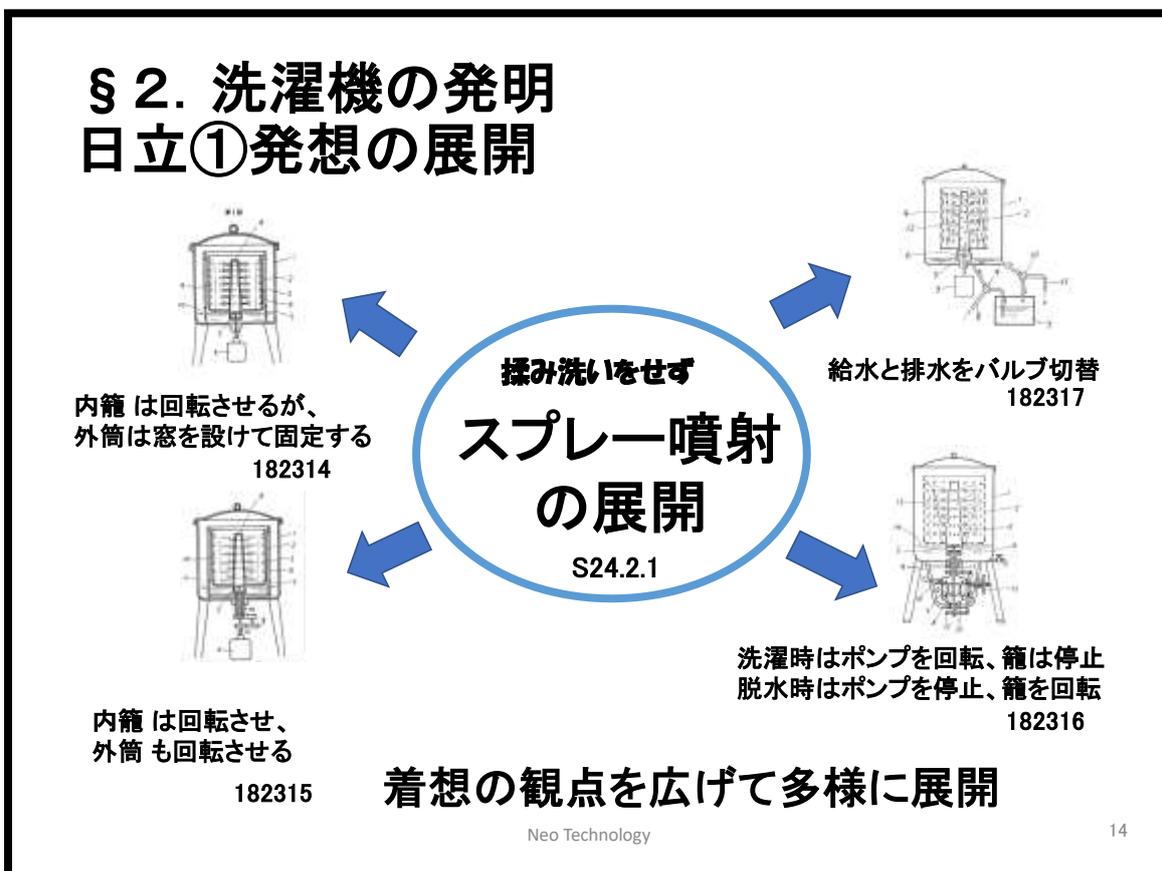
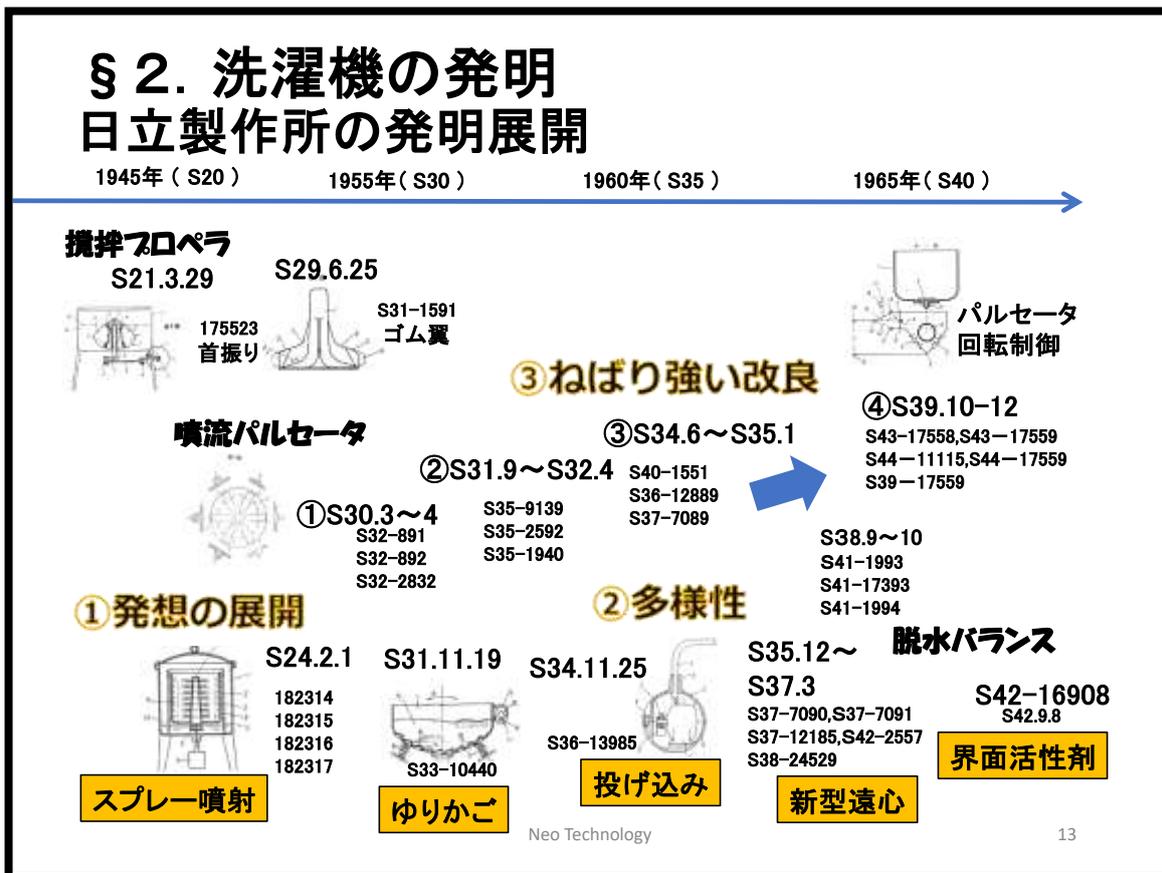
三洋電機  
S30.2.10 S32-5394

松下電器産業  
S30.9.12 S32-6542

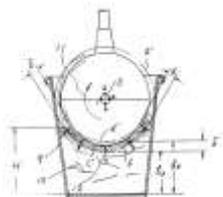
三菱電機  
S31.11.17 S35-7439

東京芝浦電気  
S41.9.26 S昭44-2394

技術の収束・・・自己組織化！

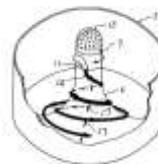


## § 2. 洗濯機の発明 日立②多様性



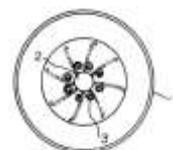
投げ込み式

S36-13985



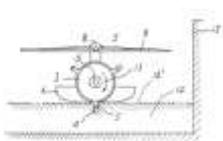
ジェット式  
スパイラル流

S37-12185



ペローを使用して  
たたき洗い

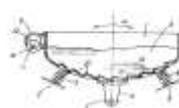
S38-25246



よちよち型

S36-13986

波打ち水槽 槽を揺さぶる



S33-10440

多様な  
知恵

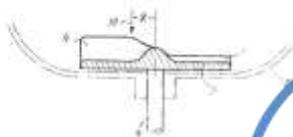
主流(連続的発明)と並行に反主流(非連続発明)展開

Neo Technology

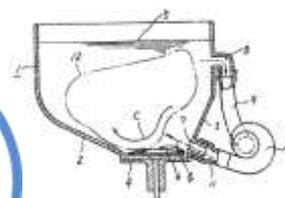
15

## § 2. 洗濯機の発明 日立③ ねばり強い改良

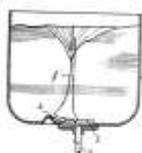
S32-891 翼車形状



S35-1940 パルセータ絡み付き防止噴射口

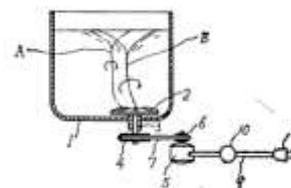


S32-2832 槽底に突部

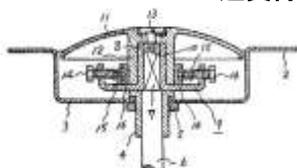


技術課題への  
連続的取り組み

S40-1551 回転数を変える



S35-9139 過負荷防止バネ

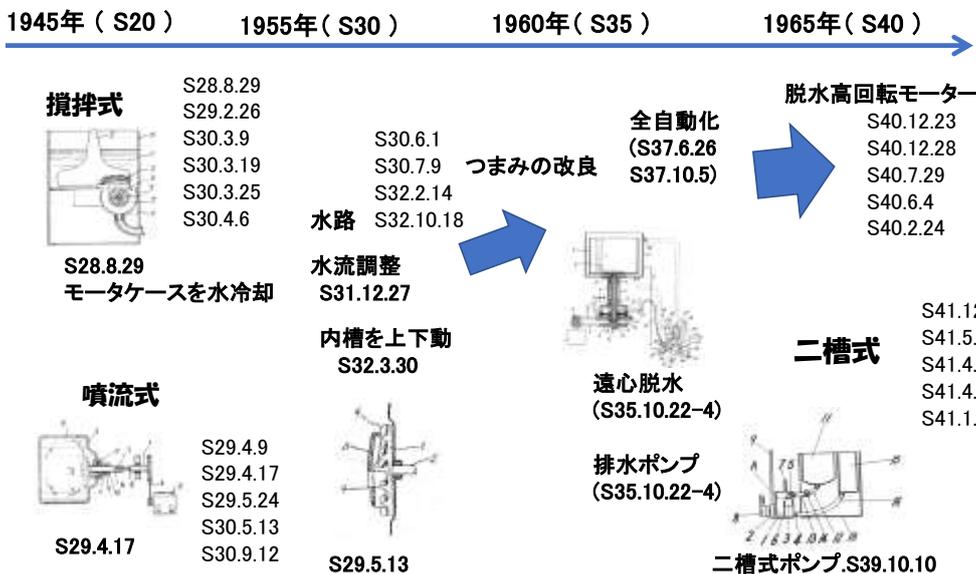


改良を積み重ねる

Neo Technology

16

# § 2. 洗濯機の発明 松下電器産業の展開

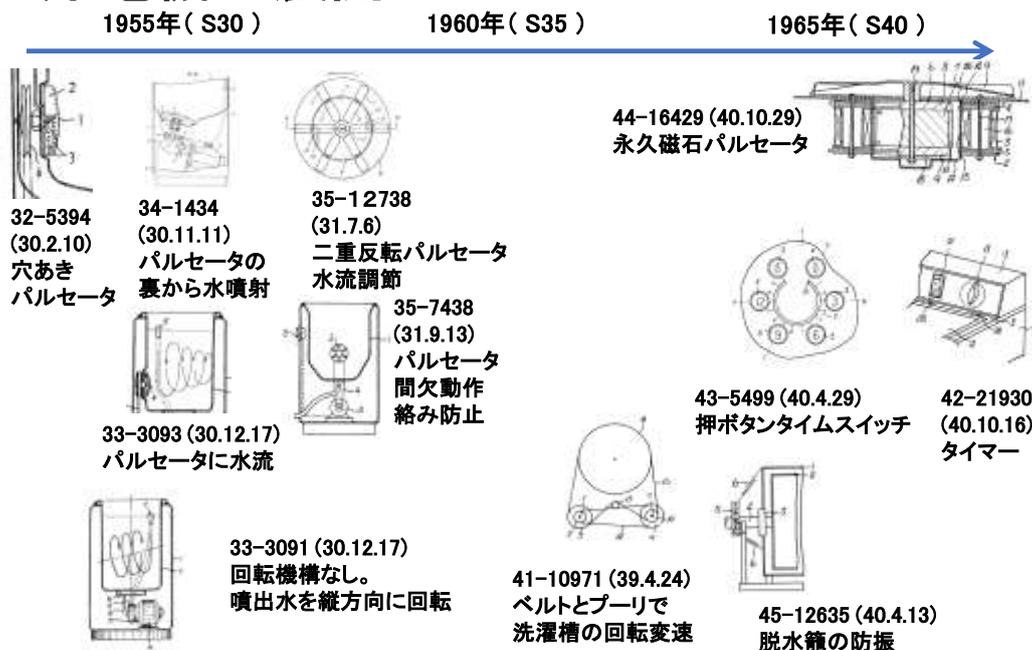


電気洗濯機からパワーエレクトロニクスへ

Neo Technology

17

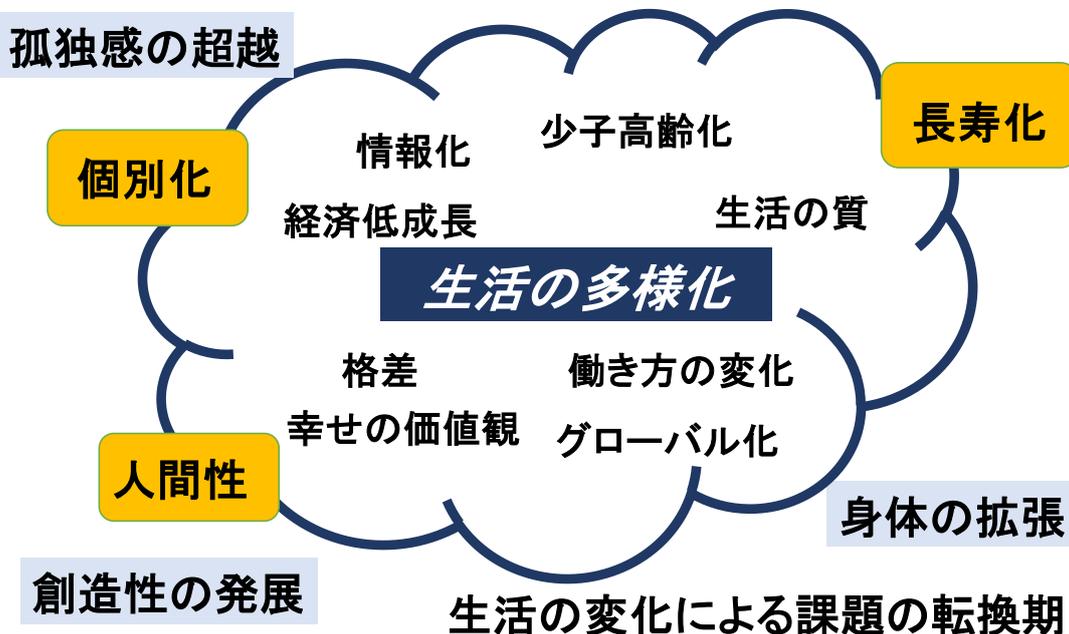
# § 2. 洗濯機の発明 三洋電機の展開



Neo Technology

18

### § 3. これからの生活と発明 社会課題の変化



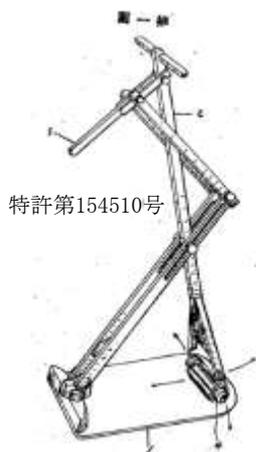
Neo Technology

19

### § 3. これからの生活と発明 社会課題を起点にした生活と発明

特許出願公告  
昭34-6389

心身の拡張



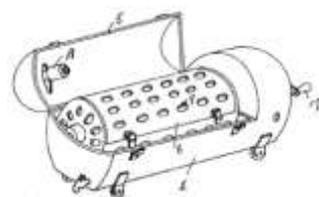
洗濯しながら筋力アップ

おもいで洗濯機

長寿化

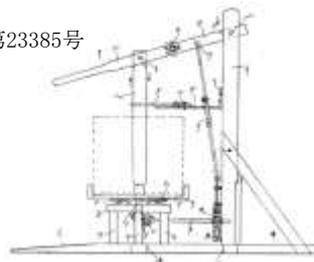
井戸端洗濯機

高齢者がいつまでも元気で動きたい欲求が高まる



おもいで服をいつくしみながら

特許第23385号



ご近所で洗濯コミュニケーション

Neo Technology

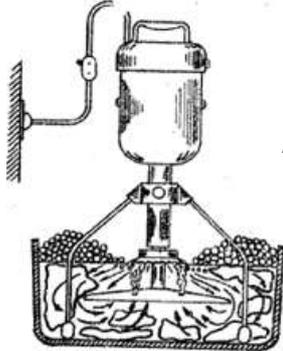
20

### § 3. これからの生活と発明 社会課題を起点にした生活と発明

#### 孤独感の超越

仮想洗濯機

特許出願公告昭29-5689



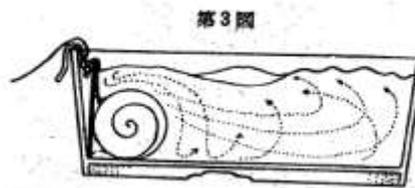
台所で

個別化

以心伝心洗濯機

関わっていく洗濯

お風呂で服も体も一緒に洗濯



特許出願公告  
08昭31-9794

孤独感を乗り越えたい欲求が高まる

Neo Technology

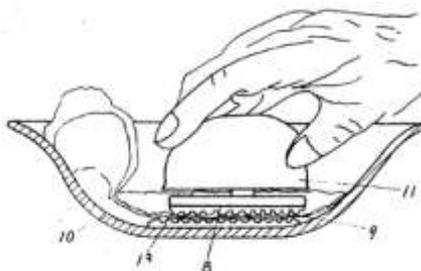
21

### § 3. これからの生活と発明 社会課題を起点にした生活と発明

#### 創造性の発展

不便利洗濯機

手と頭で実感しながら



特許出願公告  
昭28-2891

人間性

なぜなぜ洗濯機

水と洗濯物の動きを感じながら



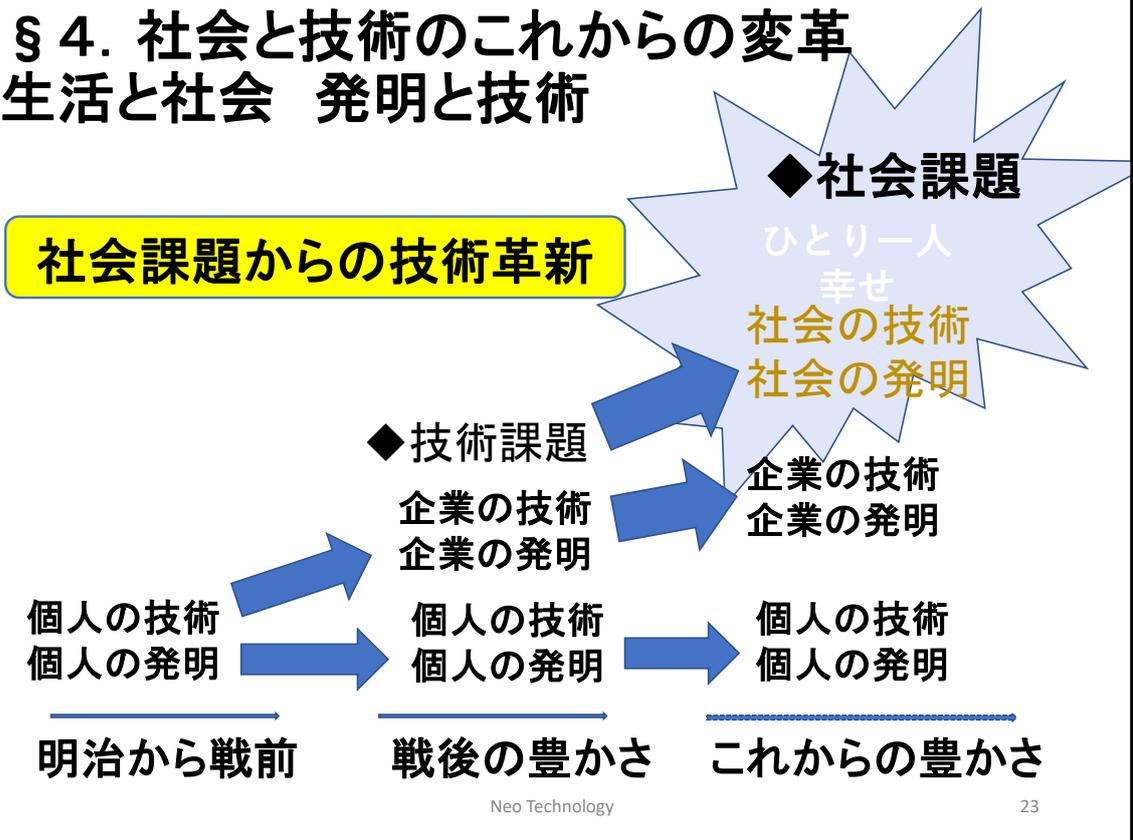
特許第99929号

創造力を発揮したい欲求が高まる

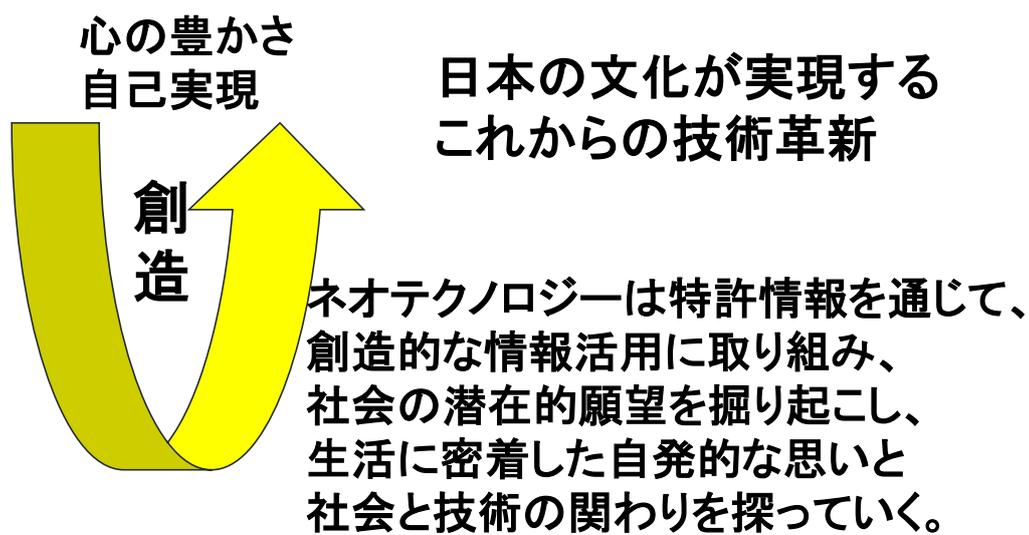
Neo Technology

22

# § 4. 社会と技術のこれからの変革 生活と社会 発明と技術



# § 4. 社会と技術のこれからの変革 多様な創造 自己実現 技術革新



春季討論集会(2017)予稿集

---

発行者 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会  
社会技術革新学会

発行日 2017年2月16日(木)

編集 (共同編集)

特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局

kagakus@cbims.net <http://www.cbims.net/>

社会技術革新学会事務局

sgijutsu@s-innovation.org <http://www.s-innovation.org/>

---

知の市場 協賛

本資料の一部または全部を、主催学会又は原著作者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。