

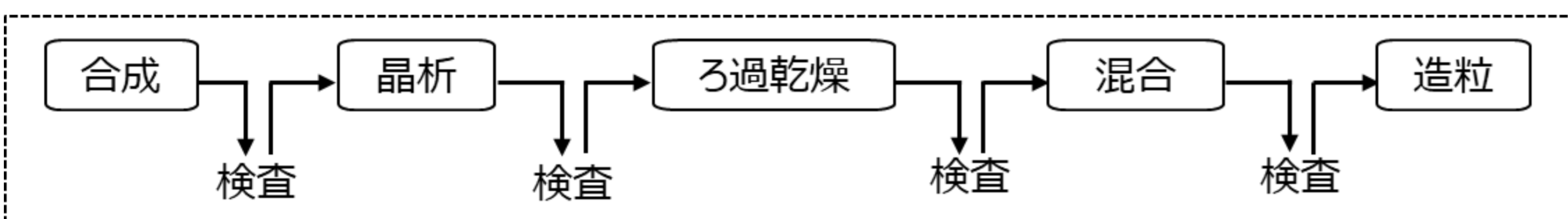
モジュール式卓上型医薬品製造システムの開発に関する研究

研究概要

- 自然災害や疫病流行など緊急時の医薬品製造や、患者ニーズに対応するために、フレキシブルで精密な医薬品製造が必要
- 医薬品とセラミックス製造工程の単位操作には共通部分が多く、高砂工業の熱処理や粉体技術を活用できる
- 自動生産が可能な卓上型製造装置の構築により、医薬品製造分野への新規参入を狙う
- 岐阜薬科大学 製剤学研究室（田原 耕平 准教授）の研究シーズを活用し産学連携で取り組む

1. 背景と目的

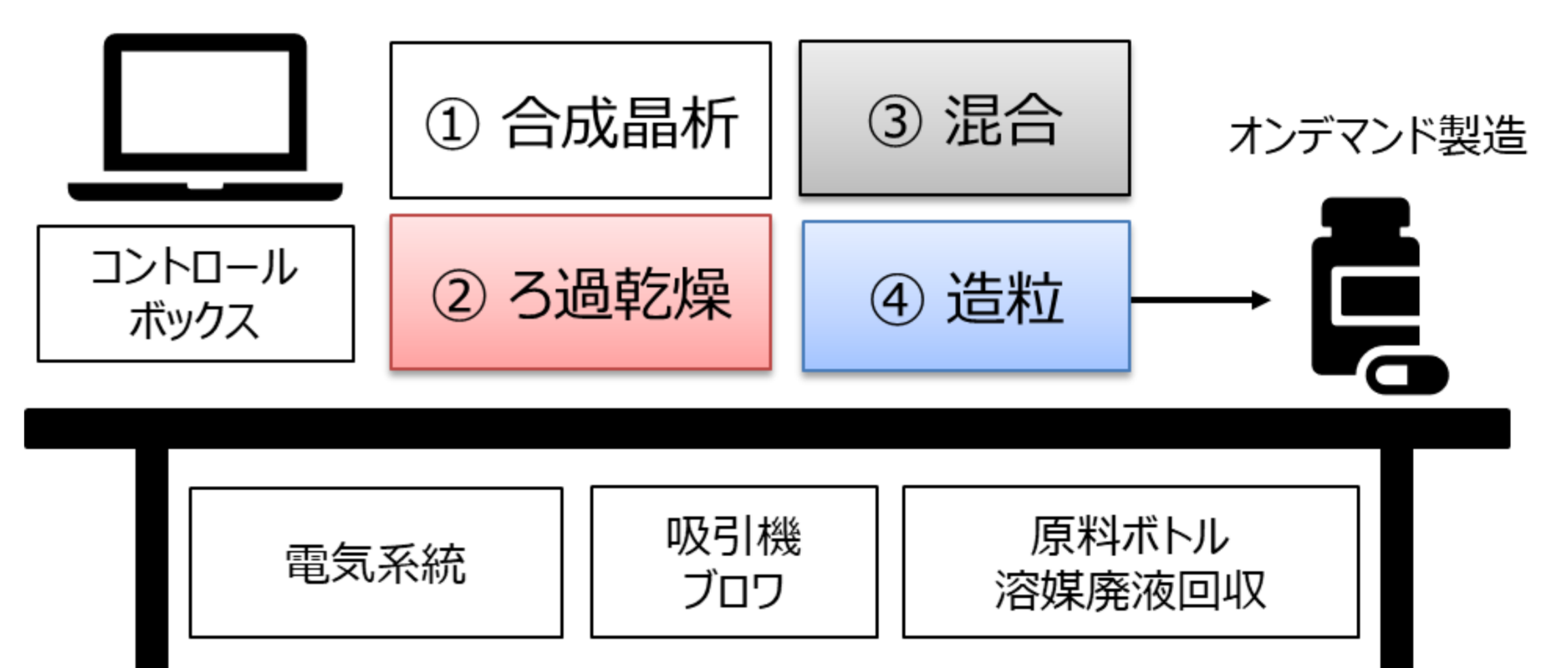
現在の固形製剤製造プロセス



- 複数のバッチ単位操作から構成され非効率
- 緊急時や患者に応じたフレキシブルな少量多品種製造が困難

オンデマンド製造に向けて、各単位操作の融合・連続化・小型化・モジュール化が必要

目標とする卓上型製造システムのイメージ図



2. 解決すべき具体的な課題と目標

【課題】粉体単位操作の小型化、連続プロセス化、統合、自動運転、品質管理など

【目標】① 単位操作（ろ過・乾燥・混合・造粒）のプロセス強化

② 高度な品質管理を可能にするリアルタイムモニタリング手法の確立

3. 研究開発の成果

○ ろ過・真空乾燥・混合・造粒工程の連続プロセス化と小型化

- 小型の連続ろ過・真空乾燥・混合・造粒装置を作製した（図1）
- 少量生産では工程中のロスの影響が大きいよって、単位操作を融合し、ワンポットで全工程を処理できる装置を作製した

○ 医薬品化合物を用いた製造試験

- モデル薬物としてアセトアミノフェン（AAP）を使用し、AAP懸濁液を本装置でろ過、真空乾燥が可能であることを実証した
- 装置チャンバー中に医薬品添加剤（乳糖など）を添加し、AAP粉末と混合を行った。均一な粉体混合が達成できることを確認した
- 装置チャンバー内のスプレーノズルからバインダーを噴霧することで、AAPの造粒を行うことができた
- AAP物性に影響がないことを、ぎふ技術革新センターの顕微ラマンおよび熱分析装置（TG-DTA）で評価した（図2）

○ 近赤外分光法（NIR）による乾燥・混合工程のモニタリング手法の開発

- 岐阜薬科大学の小型NIR（Micro NIR）技術を活用し、薬剤の乾燥と混合を評価できることを明らかにした（図3）
- 図2の装置にNIR測定用の石英窓を取り付けることで、運転中の乾燥度・混合度のリアルタイムモニタリングが可能となった

4. 今後の取組み

- 様々な医薬品に適用可能であることを実証
- 製薬企業のヒアリングを通じて、プロトタイプ精度向上
- 院内製剤や緊急時の製造も想定しているため、病院や規制当局との意見交換



図1 小型ろ過・真空乾燥・混合・造粒装置

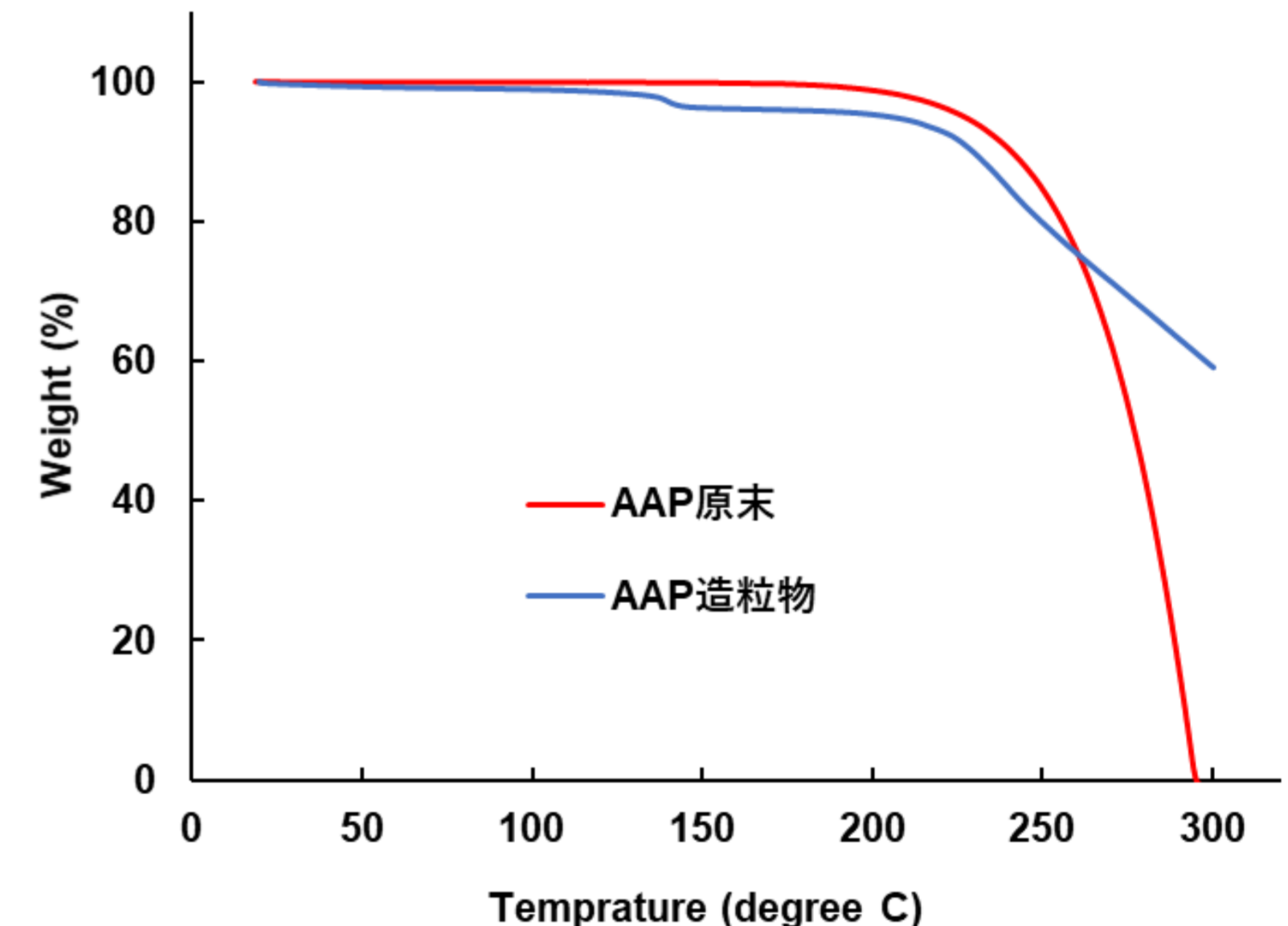


図2 AAP造粒物の熱分析結果（ぎふ技術革新センターで実施）

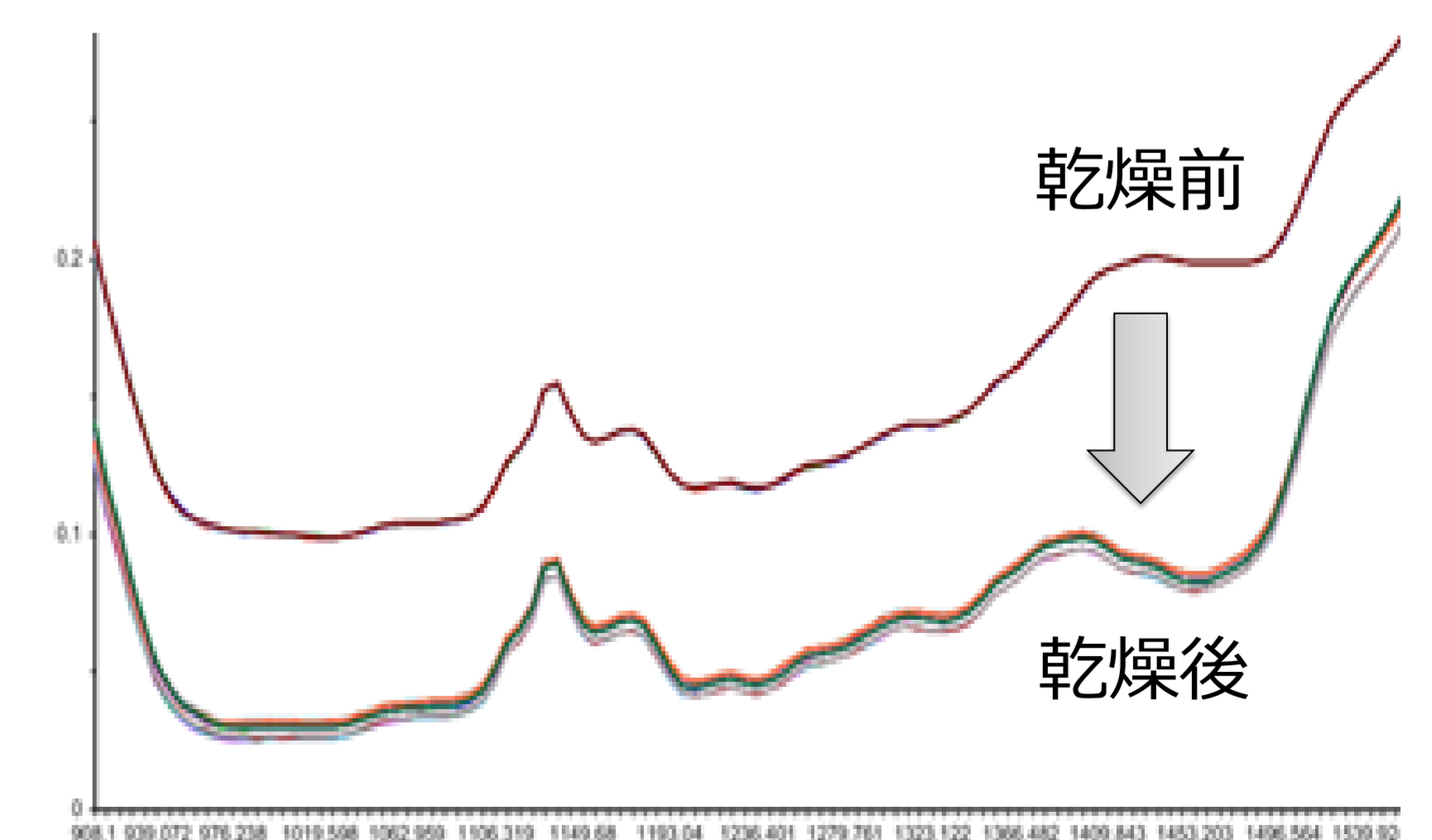


図3 アセトアミノフェンのNIRスペクトル

代表機関名

医薬品製造プロセス研究会

担当 高砂工業(株) 開発部 中村 寿樹

〒509-5401 岐阜県土岐市駄知町2321-2 TEL:0572-59-1870

E-mail:toshiki_nakamura@takasago-inc.co.jp