

## 令和5年度（2023年度）製剤部会

### テーマ：連続生産方式による医薬品製造法の検討

（担当：永井主任研究員、林製剤技術アドバイザー）

連続生産は従来のバッチ生産で行われていた製造工程毎に区切りながら生産する方法とは異なり、工程間を切れ目無く連続的に生産する方法である。近年、連続生産はPMDAやFDAを含め、規制当局が導入を積極的にサポートしており、医薬品の製造・流通の仕組みに革新を起こす技術であることから、将来的には医薬品製造のスタンダードになると考えられる。今後、国内・海外大手製薬企業が連続生産技術を導入し、製造委託を行う際、県内企業が連続生産での製造を受託するためには、導入の促進や技術習得を実施しておくことが重要である。

連続生産の造粒部分で用いられる2軸スクルーは、これまでのバッチ生産で用いられている造粒法とは異なる造粒機構であり、乾燥機構には特殊な気流乾燥が採用されている場合もある。そこで、既存のバッチ方式との相違点を確認し、連続生産に特徴的な処方特性やパラメーターを明らかにするため、薬事総合研究開発センターに導入されている連続生産機を用いて、乾燥方式の違いによる顆粒及び錠剤物性への影響を検討している。これまでの検討により、気流乾燥と流動層乾燥では、打錠圧と崩壊時間の相関性が異なることが明らかとなった。またメーカー機種別の比較実験を行い、同一処方であっても機種によって粗大粒量や錠剤の崩壊時間に違いが生じることが明らかとなった。

今年度は、プロセス解析工学（PAT）を用いた精度の良い品質管理法（水分量及び粒子径分布の予測）の確立を目指し、NIRを用いた水分量の予測とインライン粒度分布測定プローブを用いた平均粒子径の測定を引き続き行う予定である。併せてオンライン形式での座学研修も実施し、連続生産やPAT技術についての理解を深める。