

特集「医薬品固形製剤の製造プロセス」を企画して

特集担当編集委員 大山 潤

医薬品が世の中に提供されるまでには、研究・開発から前臨床・臨床試験、さらに原薬製造、製剤・包装の工程がある。人々の生命や健康に関わる医薬品製造分野では、安全性に対する厳格な管理が求められる。安心して利用できる医薬品の製造には、高度な技術、GMP 対応、品質管理、生産効率向上などが医薬品製造現場で求められる。国内外の規格を踏まえた適切な生産工程を行い、人々の健康維持に貢献している。

最近の技術革新としては、米国 FDA が医薬品産業界に対して革新を促してきた連続プロセス、PAT (Process Analytical Technology) に関する取り組みが日本においても、関心が高くなってきており、製薬企業や設備メーカーでその取り組みが始まりつつある。医薬品製造プロセスの関連技術、運用を広く初歩から解説を交え、特に粉体を多く扱う「医薬品固形製剤の製造プロセス」について、特集を企画した。

神戸学院大学の市川秀喜氏には、「医薬品の固形製剤プロセス — 現状と将来 —」と題し、全体の総論として、超高齢化社会での医療、医薬品業界の問題点から、現状の医薬品固形製剤プロセスから、最近の動向：連続生産プロセス、ドライプロセス、コーティング、3D プリンティング製剤、ベンチトップ型製剤機器の紹介を交え、近未来の製剤製造の展望の解説をいただいた。

第一三共(株)の鈴木康弘氏には、「固形製剤の連続生産プロセス」と題し、連続生産方式の医薬品への適用について、固形製剤の製剤化研究の観点から、その特徴、メリットおよび課題、連続造粒工程のスケールアップテスト、導入の問題点の解説し、日本製薬工業協会の連続生産プロジェクトを紹介いただいた。

フロイント産業(株)の磯部重実氏には、「医薬品（固形製剤）の連続生産システム」と題し、日本発の連続生産システムとして、原料粉末から錠剤を連続的に生産プロセスで、現在日本の製薬会社で打錠用顆粒の製造に汎用されている流動層造粒装置と同等の顆粒を生成することができる連続造粒装置 Granyuformer® を基幹とする連続生産システムおよび新たな品質モニタリングシステムについて紹介いただいた。

Coperion K-Tron のシャロン ノワック氏、アプテジャパン(株)の永守優氏、塩田翔氏には、「製薬業界における連続生産プロセスの核となる高精度ロス・イン・ウェイト式フィーダー」と題し、現在の製薬業界が、連続生産化という大きな変化にに向かって急速に進む中、これらのプロセスの核となる、ロス・イン・ウェイト式フィーダーの供給技術と供給精度の重要性について解説いただいた。

(株)菊水製作所の二瓶秀寛氏には、「超高速打錠への挑戦～超高速錠剤機に必要な最新技術～」と題し、固形製剤、打錠工程での生産性向上として、単式錠剤機が複式錠剤機の実用生産量に匹敵する高速運転生産量を有し、省スペースでコンパクトサイズである単式錠剤機の開発、検討で得られた最新の技術をここで紹介いただいた。

塩野義製薬(株)の林健太郎氏には、「外部滑沢法における滑沢剤付着量管理のための噴霧流量評価」と題し、医薬品で、もっとも流通している錠剤の製造工程で離型性を向上させる滑沢剤の内部添加運用を、その目的の打錠障害を抑制しながら、崩壊遅延や硬度低下のデメリットを解決すべく打錠機の臼杵表面に微量の滑沢剤を必要な部分に必要量だけ添加可能な外部滑沢法の運用と同社の口腔内崩壊錠の技術と評価について解説いただいた。