

特集「連続生産装置における監視・測定の今」を企画して

特集担当編集委員 井上 誠寿、横山 裕志

近年、医薬品製造工程における連続生産プロセスが注目されているが連続生産プロセスでの品質管理の問題、課題は医薬品製造だけでなく、機能性高分子材料や無機材料などの粉体製造に対しても共通の問題である。そこで本テーマでは、医薬品製造に限らず、種々の粉体連続生産プロセスを対象として、連続生産装置およびその構成要素である単位操作の制御、状態把握に利用できる粒子物性・特性の測定・評価技術およびプロセス制御に利用できる計装技術について紹介する特集を企画した。

岐阜薬科大学の竹内洋文氏には、「固形医薬品製剤の連続生産の現状と今後」と題し、なぜ連続生産が必要であるかの説明、海外における医薬品連続生産の動向・日本における医薬品連続生産の承認研究の動向、バッチ生産に対する連続生産のプロセス管理の難しさについて紹介いただいた。

ブルカージャパン(株)の垂水利泰氏には、「連続生産プロセスのモニタリングを念頭においた近赤外分析計の測定法と適格性試験」と題し、近赤外分析計の特性を用いたさまざまな測定方法、近赤外分析計の性能を評価する適格性試験について紹介いただいた。

大阪ライフサイエンスラボの寺下敬次郎氏と JFE テクノリサーチ(株)の近藤孝司氏・山口壮二郎氏には、「近赤外分光法による高速全数識別と異種錠検査装置」と題し、近赤外イメージング分光カメラを搭載した装置による錠剤全数の賦形剤・主薬含量をリアルタイムにて検査・評価し、含有量の違いによる異種錠を検知する例を紹介いただいた。

(株)堀場製作所の佐藤優穂氏、(株)堀場テクノサービスの才原浩司氏、相馬結花氏には、「低分子および高分子医薬品開発における分析技術」と題し、顕微ラマン分光装置による錠剤中の有効成分の非破壊迅速定量分析、DLS・PTA を用いたバイオ医薬品における粒子径・タンパク質を評価した例を紹介いただいた。

(株)ダルトンの達隆伸氏には、「画像解析式粒子径計測器」と題し、造粒装置内の粒子画像を直接撮影し、画像処理により粒子径・存在割合・粒子の状態をリアルタイムで計測する技術とバッチ式・連続生産における測定例を紹介いただいた。

フロイント産業(株)の磯部重実氏には「連続生産システムにおけるプロセス制御 — 安定稼働に向けた取り組み — 」と題し、セグメント方式により1L 毎の顆粒物性を評価することによって各プロセスにおけるパラメーターをコントロールすることで安定した生産を実現する例を紹介いただいた。

以上のように、連続生産装置におけるプロセスの監視・測定にはさまざまな方法があるが、医薬品製造についてはデータインテグリティ（データ完全性）への対応も必須となってくる。本特集が、装置の導入を検討されている企業や技術者の一助となれば幸いである。