

特集「造粒技術におけるデジタルエンジニアリング～粒子創製や機能付与に向けた造粒プロセスの最適化～」を企画して

特集担当編集委員 根本 源太郎、井上 誠寿

機能性粒子を利用した多くの分野では、新規材料のハンドリングや、高活性物質の効率的利用のための技術が開発されている。粒子に機能を与える/あるいは機能性粒子を創製するためには、「造粒プロセス」を駆使して、品質を安定して維持し、要求課題に応じて最適生産するプロセス制御が望まれている。本特集でもテーマとして採り上げられている医薬品分野を例に挙げれば、世界各国の規制当局や製薬業界および各産業界からの代表者によって薬事規制に関する指針の作成に携わる国際会議であるICHでは、ガイドラインとして連続的な製造過程の設計・解析・管理のための手法であるProcess Analytical Technology (PAT) が重要な位置付けとされており、今後はさまざまな分野に普及すると考える。本特集では造粒分科会に協力いただいて「デジタルエンジニアリング」・「リアルタイム・インライン計測」・「PAT」といった手法に着目し、最新の造粒技術を紹介する企画とした。

早稲田大学理工学術院・東京大学大学院の所千晴氏と(国研)産業技術総合研究所地質調査総合センターの綱澤有輝氏には、「パン型ペレタイザへの離散要素シミュレーションの応用」と題し、パン型ペレタイザによる造粒に対して離散要素法 (DEM) を適用し、粒子間の接触力・湿潤状態における付着力・液架橋による付着力を数値化して導入したモデルを提案し実際の試験による粒子の挙動がシミュレーション結果と良好に一致することについて紹介いただいた。

大日本住友製薬(株)の村上貴之氏には「医薬品の連続生産における PAT の重要性と連続湿式造粒法への適用」と題し、ツインスクリュー式の連続湿式造粒機についてインライン型近赤外分光光度計・粒子分布計を用いて PAT に適用可能かを検討する実験結果および連続湿式造粒工程における PAT の重要性和今後の展望について紹介いただいた。

スペクトリス(株)の佐藤文章氏には「空間フィルター速度計測法を用いた産業用 IoT 時代に対応する製造プロセスのインライン粒子計測の活用」と題し、インライン測定時に発生する粒子間のオーバーラップや測定口への付着・閉塞に対してエアパージ機構による改善を行い、流動層造粒プロセスや連続生産プロセスへの設置事例、PAT データ管理システムへの適用について紹介いただいた。

東京農工大学大学院の山下善之氏には、「製造プロセスの計測・モニタリングと機械学習」と題し、計測とモニタリングの重要性・計測の方法やその大量のデータを用いて AI に学習させることによって知識を獲得させる機械学習、機械学習のさまざまな手法やそのデータを利活用する人材育成の重要性について紹介いただいた。

ビジネスエンジニアリング(株)の宮澤由美子氏には、「Pharma 4.0の原則 QbD・PAT による医薬品製造のデジタルイノベーション」と題し、製薬業界での Pharma 4.0への取り組みとして QbD・PAT を用いた製造プロセス・原材料情報・設備点検管理などの情報の有機的連携によるスマートファクトリーをデザインする方法や製造管理を支える仕組みとして装置のレシピの設計変更管理・データの取得蓄積・データの活用の重要性について紹介いただいた。

以上のように、造粒技術における PAT への対応や PAT により集積されたデータの活用にはさまざまな方法があるが、今後は蓄積されたデータをもとに AI 技術の進化により造粒品品質の安定・作業者の負担軽減などに繋がっていくものと期待する。本特集が、造粒プロセスの開発に携わる関係者はもとより製造分野での活用を検討される研究者や技術者の一助となれば幸いである。