

固形製剤技術の ワンストップソリューションプロバイダーとしての取り組み

株式会社パウレック

代表取締役社長

夏山 晋

【要旨】

固形製剤製造のためのプロセス装置については、薬効を発現する化合物（API）と顆粒・錠剤などの剤型を形成するための賦形剤に対して、粉碎・混合・造粒・乾燥・粒子コーティング・打錠・錠剤コーティングといったいわゆるバッチ式の単位プロセスが基本原理を変えず永きにわたり用いられる中、より高機能、高品質な製剤の開発のための研究が絶えず進められてきた。

薬物粒子の加工技術については古くからいわゆるレイアリング手法を用いた薬物粒子の調製が流動層装置の一種であるワースター流動層等により行われてきたが、日本では約 20 年程前より、剤型の小型化、DDS や服用コンプライアンスなどのニーズへの対応のため、粒子径数十 μ m の薬物粒子そのものへの溶出制御被膜の加工や、より精密な造粒操作の研究が進み、昨今ではこの粒子加工技術と打錠技術、さらには崩壊剤などの賦形剤の研究成果と共にたとえば口腔内崩壊錠などが広く実用化されている。

一方、このようなプロセス装置においては、他の化学産業と同様にさらなる生産能力の向上や省エネルギー化への要求もますます高まりをみせ、例えば錠剤コーティング操作においてはコーティング品質のさらなる向上と共に、より短時間で生産が可能な装置が開発されてきた。

さらには昨今の世界規模で注目されていることに製造プロセスの連続化があげられる。前述のようなバッチプロセスで構築されてきた製剤プロセスを、連続プロセス化することにより、品質マネジメントの厳格化、品目数、生産量に大きな柔軟性を持たせることや、開発から商用生産に至るまでの時間及びコストの大幅な低減を目指すとともに、生産設備の小型化、パッケージ化によるグローバルな生産拠点戦略に変革をもたらすものとして注目されている。

固形製剤生産に用いられる装置は、機械的な混合、加湿、乾燥といった基礎技術を元に適切な処方設計、最適な操作条件を見いだせた熟練者だけが操作できた過去の現状から、バリデーション、GMP、ICHQ8, Q9 をベースにした QbD といった品質管理・品質制御の概念が高まるにつれて、また柔軟な処方設計を可能にする添加剤、賦形剤の開発と共に自動化が進み、さらに精密な粒子加工技術の開発と共にマテリアルハンドリングや高活性薬物の取り扱いへの対応を含めた工場全体の設備構築にまで関連性を広げてきた。今後はグローバルな規模で開発が待たれるアンメットメディカルニーズやオーファンドラッグの生産を見据えると、テクノロジートランスファーおよびそれぞれの製剤の生産量、そしてもちろん恒常的な製剤品質の担保のために製剤装置を含む製剤プラントはさらに柔軟性と厳格な運転管理が可能なシステムへの進化が待たれてい

るものとする。これには薬学、工学、医学といったそれぞれの専門性ももちろん不可欠であるが、医療という現場を各専門分野から確実に見据えた連携、協業体制が必要になってくるであろう。

株式会社パウレックは固形製剤製造のほぼすべての工程を担う装置の販売を行っていることが特色の装置メーカーである。固形製剤プロセスはそれぞれの単位操作で完結するのではなく、それぞれの単位操作が前後の工程品質に互いに影響を及ぼしながら最終的な製剤品質を決定していることは説明するまでもなく、装置メーカーの使命としては各単位操作技術の提供のみならずこれら各単位操作の相関性、さらにはそれぞれの処方に起因する特有のノウハウと共に製剤プロセス全体の構築に関する提案を行うこともその使命と考える。

本講演ではこれら昨今注目を集めている技術を中心に弊社のワンストップソリューションプロバイダーとしての取り組みをご紹介します。

【略歴】

1996年3月：大阪府立大学工学部化学工学科プロセスシステム講座（装置工学）卒業

1996年4月：株式会社パウレック入社 粉体工学研究所に所属し主に造粒・粒子コーティングに関するソフト・ハード開発に従事

2005年12月：株式会社パウレック 理事 開発部長

2006年12月：株式会社パウレック 取締役 装置設計部長、技術副本部長

2008年12月：株式会社パウレック 常務取締役 技術本部長

2009年10月：株式会社パウレック 専務取締役 技術本部長

2013年10月：株式会社パウレック 代表取締役社長

2004年3月：論文「固形医薬品製造装置内の粒子運動解析および装置設計」により、大阪府立大学から工学博士を授与

2010年10月：「複合型流動層微粒子コーティング・造粒装置 SFP ”Super Fine Processor”の開発」にて製剤機械技術研究会 仲井賞受賞