

2021年1月18日

## 固形製剤の連続生産技術に関する取り組みについて

シオノギファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長 久米 龍一、以下「シオノギファーマ」）では、医薬品の革新的な製造技術として注目されている「連続生産」の技術開発に取り組んで参りました。本技術開発の結果に基づき、2020年12月25日、塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功）が抗インフルエンザウイルス剤「ゾフルーザ<sup>®</sup>錠 20mg」について、連続生産方式による製造法を追加する国内の製造販売承認事項一部変更承認申請を行うに至りました。

連続生産は、開発の進捗に応じたスケールアップ実験が不要であるため、医薬品の開発期間の短縮と原薬使用量の削減ができます。商用生産においては生産量を稼働時間で調整するため、フレキシブルに需要変動に対応可能であり、工場のコンパクト化と建築費低減にもつながります。また、バッチ生産のような工程間での取缶や待機といったステップがなくなることにより、生産リードタイムの短縮や省人化、人的エラーの低減による生産性の向上も期待できます。さらに、各プロセスに組み込まれた PAT (Process Analytical Technology) ツールにより、製造工程の重要プロセスパラメーター (CPP : Critical Process Parameter)、製品の重要物質特性 (CMA : Critical Material Attribute)、もしくは重要品質特性 (CQA : Critical Quality Attribute) をリアルタイムにモニタリングすることで、これまで以上に信頼性の高い品質保証が可能となります。このようなメリットを持つ連続生産技術による医薬品の開発および製造は、今後益々加速することが予想されます。シオノギファーマは、CDMO\*として連続生産方式による製造法開発および治験薬・医薬品製造を通してこれらのメリットをお客様に提供いたします。

シオノギファーマは、お客様から信頼される「技術開発型ものづくり企業」となることをミッションとして掲げ、患者様・お客様の視点で、革新的な技術開発に挑戦することにより、医薬品開発の効率化や付加価値の高いソリューションサービスを提供してまいります。

\* CDMO : Contract Development Manufacturing Organization

以上

### 【お問い合わせ先】

シオノギファーマ株式会社 製造ビジネス企画

TEL : 06-6381-7402 FAX : 06-6381-5960

<https://fofa.jp/song/a.p/127/>