

2021年9月9日

固形製剤の連続生産による製造法追加承認について

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」）は、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薬「ゾフルーザ[®]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（以下、本承認）を9月8日付で取得しましたことを、お知らせいたします。

本承認は、シオノギファーマが取り組んできた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^{*1}の結果に基づいています。シオノギファーマでは、連続生産による製造を実現することにより、CDMO^{*2}として連続生産方式のメリットをお客様に提供することが可能になりました。

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の提供に引き続き取り組んでまいります。

*1 2021年1月18日プレスリリース「固形製剤の連続生産技術に関する取り組みについて」

[固形製剤の連続生産技術に関する取り組みについてニュース | シオノギファーマ株式会社 \(shionogi-ph.co.jp\)](https://www.shionogi-ph.co.jp/news/20210118)

*2 CDMO：Contract Development Manufacturing Organization

以上

【連続生産について】

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。また、製造方法の検討においても少量の原薬で迅速に多くの製造条件のデータを取得できるため、短時間で容易に製造条件の検討を行えます。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収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、製造状況と品質状態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。

【お問い合わせ先】

シオノギファーマ株式会社 CDMO 事業部

TEL：06-6381-7402 FAX：06-6381-5960

[お問い合わせフォーム \(fofa.jp\)](https://www.fofa.jp)