

A2-14

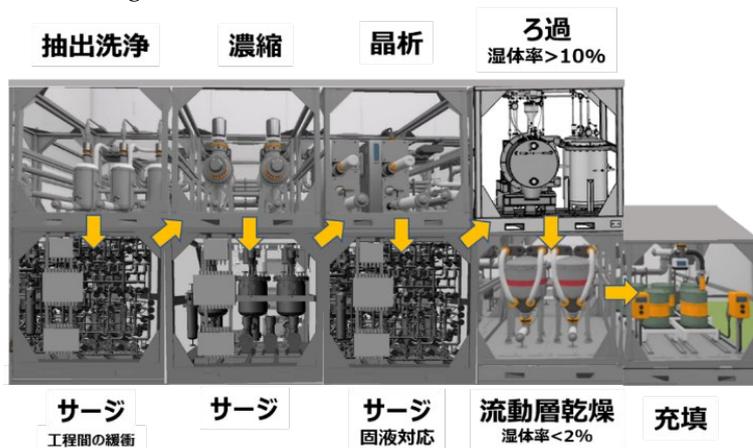
iFactory の紹介と連続生産方式による医薬品製造技術の開発について

増田 光一郎（産総研・触媒化学融合研究センター）

機能性化学品の連続生産は化学合成の省人化・省コスト化を進めるうえで重要な技術として着目されており、世界を見渡してもアメリカの Make-it project や Pharmacy on Demand、EU の One flow project など有機合成反応の連続化に関するプロジェクトが各国で遂行されている。日本でもこれまで、NEDO プロジェクト「機能性化学品の連続精密生産プロセス技術の開発」ほか様々な有機合成反応の連続化技術に関する研究開発が推進されてきた。しかしこれまでの例は主に反応の連続化にフォーカスしたものが多く、また特に高度な機能性化学品である医薬品などについては、実生産レベルでの連続化を実装した例はこれまでなかった。

有機合成反応の工程は化合物によって非常にバリエーションが多いが、作業としては反応、抽出・洗浄、濃縮、蒸留、晶析、ろ過、乾燥といった単位操作に分解することが可能である。これらの単位操作をそれぞれ連続化することができれば、その組み合わせで反応のみならず生産工程全体の連続化を実装することができる。ここでは反応を除く各種単位操作を後工程と呼ぶが、この後工程を中心とした連続生産技術の開発として、NEDO 戦略的省エネルギー技術革新プログラムにて「再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた医薬品製造用 iFactory™の開発」プロジェクトが 2018 年にスタートしている。プロジェクトでは、実生産スケールの装置として 2.3 m 角のキューブに各単位操作の技術を搭載したものを開発し、これを連結することで後工程の連続化を実現した。開発があまり進んでいなかった後工程の連続化技術によって、機能性化学品の生産を反応から精製まで完全に連続化することが可能となる。またプロジェクトの社会実装を目的としてベンチャー企業 iFactory が設立され、今日まで連続生産技術の普及に取り組んでいる。

産総研では iFactory との協働により、実験室スケールで有機合成反応の後工程の連続化が可能な後段連続 ICM (Integrated Continuous Manufacturing) モジュール (下図) を導入した。上記生産スケール装置と同様に 1 m 角のキューブに各単位操作の装置が実装されており、生産スケール装置のおよそ 1/100 スケールでの連続生産が可能である。本講演ではこのモジュールの開発までの足跡と、現在産総研でこの装置を用いて実施している研究開発や、連続生産技術の普及を目的としたトレーニングプログラム (技術コンサルタント) などの活動について紹介する。



1) 産総研プレスリリース「連続生産方式による医薬品製造設備の構築、実証試験に成功」
(2023/12/14) https://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2023/pr20231214/pr20231214.html

PROFILE

増田 光一郎（産業技術総合研究所 材料・化学領域 触媒化学融合研究センター 主任研究員）

①2015年 東京大学大学院理学系研究科化学専攻博士課程修了、2015年4月 日本学術振興会特別研究員、2019年12月 産業技術総合研究所触媒化学融合研究センター研究員、2022年4月より現職。②現在の研究テーマ：有機合成化学を基幹技術として、合成化学のオートメーションやデータ駆動型製造プロセス設計に関する研究に従事。⑤koichiro-masuda@aist.go.jp