G2-08　バイオ・低分子医薬品の現地連続製造技術の開発

矢田陽（産総研 触媒化学）

大規模災害や有事の際には、道路寸断、電力・通信インフラの障害、物流網の停滞などにより、必要な医薬品を被災地や医療現場へ迅速に供給することが困難となる。こうした状況において、必要な医薬品を必要な場所で製造し供給できる技術基盤の構築は、我が国の医療レジリエンス強化の観点から重要な課題である。我々は、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が開始した「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」[1]において、「現地連続製造技術の開発」を推進している。具体的には、緊急時に製造装置を現地へ移送し、遠隔操作により人工血小板および抗炎症剤等の低分子医薬品の連続製造可能とすることを目指し、(1) バイオ、低分子医薬品製造に対応した連続製造プロセスの開発、(2) 省人化を目指したリモート連続製造装置の開発、(3) リモート連続製造装置を運搬可能な積載車両の開発および現地連続製造実証に関する技術開発に取り組んでいる。本講演では、本プロジェクトの研究開発構想と主要な技術課題について紹介する。



また、本研究開発の一環として、低分子医薬品の連続製造プロセスの具体例として、アセトアミノフェン原薬製造を対象とした連続プロセスを構築した[2]。アセトアミノフェンは安定供給が強く求められる重要医薬品であり、柔軟な生産体制の構築が課題となっている。本研究では、4-アミノフェノールのアセチル化反応をプラグフローリアクター（PFR）で連続化し、冷却晶析、ろ過、乾燥、充填といった単位操作を連結することで、反応から原薬取得までの連続プロセスを設計した。特に、晶析工程を起点としたプロセス設計とし、水系冷却晶析における pH および温度条件の最適化によりアセトアミノフェンの収率と品質の向上を達成した。さらに、混合懸濁混合生成物除去（Mixed Suspension Mixed Product Removal、MSMPR）型晶析装置を用いた連続晶析と下流工程の接続により、プロセス全体として安定した連続運転を実現した。本事例は、晶析を含む後処理工程まで含めた統合的設計の重要性を示すものであり、本講演ではこれらの成果についても紹介する。

本講演で紹介する研究成果は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の委託業務（JPNP23028）の結果得られたものである。

1）「有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に関する研究開発構想 (https://www8.cao.go.jp/cstp/anzen_anshin/02-14_20241213_meti_10.pdf)

2）K. Masuda, T. Yamamoto, K. Kobayashi, H. Sano, I. Saito, A. Nagaki, A. Yada, *Org. Process Res. Dev.* **2026**, *30*, 312.

PROFILE

矢田陽（産業技術総合研究所 触媒化学研究部門　研究グループ長）

2010 年京都大学大学院工学研究科博士後期課程修了、同年独国マックスプランク石炭研究所博士研究員（上原記念生命科学財団 海外留学ポストドクトラルフェローシップ）、2011 年京都大学大学院工学研究科助教を経て、2016 年より産業技術総合研究所に勤務、2025 年より現職。有機合成化学・触媒化学を専門とし、計算化学・データ科学・実験自動化を組み合わせた新しい研究手法の構築に取り組んでいる。

Copyright(c); 2026, The Chemical Society of Japan