

第24回 製剤機械技術シンポジウム 開催報告

24th Symposium of JSPME



シンポジウム会場

長友 章文
(シンポジウム実行委員長)

Akifumi NAGATOMO
(Symposium Executive
Committee Chairman)

太陽ファルマ株式会社
技術推進部

Technical CMC
Management Sec.
CNC Solution Dept.
TAIYO Pharma Co., Ltd

「データサイエンスによる製剤の品質保証へのアプローチ」をテーマに2023年12月1日(金)に東京コンファレンスセンター・品川にて対面形式で開催した。運営にあたっては、講演者との面談、開催場所の選定、実行委員の少数精鋭化および座長の省略等、講演者と受講者ファーストの新たな施策を試みた。

近年、製剤研究や製造において、データサイエンスの重要性がますます高まっている。特に、統計や多変量解析などのデータ解析手法は、製剤プロセスの最適

化や品質管理において不可欠である。これらの手法を用いることで、製剤の原料や条件の最適な組み合わせを特定し、製品の品質や安全性を向上させることが可能となる。

製薬業界は、データ駆動型アプローチを積極的に採用し、製品の開発から製造に至るまで、データの活用に注力しており、製剤プロセスにおける膨大なデータを収集し、分析することで、製品の安定性や一貫性を確保し、規制当局の要求を満たすことが期待される。



長友 章文 実行委員長



米持 悦生 会長

さらに、データサイエンスの進展は、製剤機械技術の革新にも繋がっている。例えば、機械学習や人工知能を活用した製造プロセスの自動化や予測メンテナンスの実現が可能となり、生産効率の向上やリスクの低減に寄与している。	することができた。また、人材育成に関しては、データサイエンスに基づく問題解決の流れを5つのステップにまとめ、一般的なデータ解析ではデータ整理・変換とデータ解析を実施していることが指摘された。しかし、問題解決には問題発掘、問題定式化、評価・解
今後も、データサイエンスの発展が製剤機械技術の進化をけん引し、製薬業界における重要な技術として不可欠な存在となることが期待される。製剤機械技術シンポジウムでは、これらのトレンドや最新の研究成果が活発に議論され、業界全体の発展に貢献することが期待された。	釈も不可欠であり、これらのステップにも対応できる人材育成が重要であることが強調された。実際の取り組みや時間配分も紹介され、社員に必要な能力を獲得するために積極的に取り組んでいることが伝わった。
以下に特別講演、基調講演および一般講演の7演題の内容と所管について発表順に報告する。	基調講演：製剤 DX 実現に向けたデータ活用 京都大学 加納 学 先生
特別講演：現場エンジニアによるデータ解析・機械学習・人工知能に基づくプロセスの設計・制御 明治大学 金子 弘昌 先生	医薬品の製造現場は、ポテトチップスに負けていた状況から、プロセス解析工学 (PAT) や連続生産の導入により大きな変革を遂げる可能性があることが紹介された。PAT や分光分析、Quality by Design (QbD)、仮想計測 (ソフトセンサー) など、様々な技術に関する幅広い情報が共有された。特に連続生産では、品質保証と生産性の向上が焦点であり、データの効果的な活用が欠かせないことが強調されると同時に現在の課題も指摘された。
これまでの研究成果に基づいて、化学工場などで時間がかかる製品の品質特性評価プロセスにおいて、プロセスパラメーターからソフトセンサーを構築し、リアルタイムに品質評価が可能な事例が紹介された。また、「最適化」の観点では、プロセスパラメーターの最適化だけに留まらず、材料設計にも適用できることが述べられた。なお、製剤設計においては、各条件で予測値を算出できるため、検討効率の向上が期待される。また、大学の研究室が開示しているウェブサービスを活用して、実際の計算内容が示され、データ量や計算時間などが具体的に捉えられることが新しい手法として印象的であった。	さらに、横断的組織による目的設定の重要性が強調され、生データを適切に観察し理解することが必要であると示唆された。これにより、効果的なデータ活用が可能になり、品質保証と生産性向上に寄与できると説明された。会場からはバリデーションに関する具体的な質問が出され、実務に即した関心が高まっていることが感じられた。
一般講演：製薬部門におけるデータサイエンス活用拡大への道筋	一般講演：ライフサイエンスの未来を切り開く：画像解析 AI 技術の発展と応用 エルピクセル株式会社 菅原 皓 先生
中外製薬株式会社 寺邊 正大 先生	ライフサイエンスと画像解析 AI の高度な技術、特に近年の深層学習技術の進歩に焦点を当て、具体的な解説が行われた。この内容には、会場の受講者が大いに興味を持った様子が伺えた。かつては大規模な計算プラットフォームが必要とされていたが、PC の進化や新しいアルゴリズムの開発により、それがより手軽
中外製薬におけるデータサイエンスの解析事例と人材育成事例についてご講演いただいた。解析事例のひとつとして挙げられた造粒工程データの解析は、試行錯誤しながら進められた点が非常にリアルで、『隠れたパラメーター』の影響とその探索の難しさを再認識	

に実現可能になったことに進歩を感じた。会場からは、画像の切り出し方や認識の手法から、バリデーションの方法に至るまで、実用的な質問が寄せられ、その質問の幅広さから関心の高さが窺えた。	その技術応用の幅広さが示された。一方で、ツールよりもビジネスケースから始めることの重要性も強調され、受講者の多くが製造現場の仕組みや新技術の応用例に強く興味を持ち、活発な質疑応答が展開された。
--	--

特別講演：医薬品の品質評価におけるデータサイエンスの活用	PAT 委員会 Raman 分科会成果報告	
国立医薬品食品衛生研究所	：簡易高感度分析を期待した表面増強ラマンの製剤関連分析への利用検討	
小出 達夫 先生	旭化成ファーマ株式会社	
QbD における多変量解析モデルを用いた品質評価と、医薬品の安定性評価の予測技術の現状について詳しく解説いただいた。製剤均一性のリアルタイム評価に関するトピックでは、具体例を交えながら解説し、モデルの正確性を保つために定期的なメンテナンスの重要性や、レギュレーションの整備の必要性に言及された。また、製剤開発における安定性評価の重要性についても、ガイドラインの観点から解説いただき、今後、先進的な技術を用いた製剤が増加する中で、製品を正しく理解し、適切な安定性予測を実現するためには、企業と行政の密な情報連携が不可欠であるという示唆もあった。この講演を通じて、製剤および解析技術の高度化とレギュレーションの動向について改めて考える機会を得ることができた。	PAT 委員会の Raman 分科会を代表して、表面増強 Raman (SERS) の製剤分析への応用について紹介された。SERS は、金属粒子のプラズモン励起による電場の増強と、金属と分子の電子移動相互作用による化学的な増強を利用した手法であり、より簡便で高感度な分析が可能である。この発表では、レボフロキサシンをモデル薬物として、実際の分析現場での扱いやすさが期待される小型 Raman 分光装置を用いた分析法の検討例が紹介された。感度補正や多変量解析手法の最適化を通して、微量濃度に対する良好な相関性が示され、限度試験や定量試験における適用可能性が報告された。洗浄バリデーションなど、製造現場における日常管理を簡便化できるポテンシャルにも言及され、会場からはその分析テクニックに大きな興味が寄せられ、活発な質疑応答が行われた。	
一般講演：医薬品製造の効率化・安定化に向けたデータやデータサイエンス技術の現場活用	第 24 回 製剤機械技術シンポジウム	
武田薬品工業株式会社	実行委員長	
深川 俊介 先生	長友 章文 太陽ファルマ株式会社	
製造現場でのデータとデータサイエンス技術の活用により、より迅速な意思決定や早期改善を実現する先進的な取り組みが紹介された。講演では、製造工場の状況把握を高速化するリアルタイムダッシュボードや、収率低下原因の特定と改善を図るデータサイエンス技術の活用例、製造工程のモデル化による品質安定化の取り組みが具体例を交えて解説された。さらに、拡張現実技術を活用した現場教育の展開例も紹介され、	副実行委員長	
	田邊 秀章 第一三共株式会社	
	実行委員 (50 音順)	
	黒岩 洋佑 アステラス製薬株式会社	
	笹倉 大督 スペクトリス株式会社	
	寺田 敬 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社	