

医薬分野における化学工学への期待

The Expectations for Chemical Engineering
in the Pharmaceutical Field

松田 嘉弘



医薬品は我々の生活において身近な存在であり、かつ健やかに生きるために欠かせないものでもある。そのため、医薬品が必要な人に、必要な時に、必要な量を、届けられることが求められ、これを実現するために、多くのステークホルダーが日々努力している。この“あたりまえ”と考えられてきた状況が近年揺らぎ始めている。例えば、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) によるパンデミックである。これまで病院や薬局に行けば、“あたりまえ”に入手できた医薬品が足りない状況を我々は目の当たりにすることとなった。また、震災や人的要因による医薬品の供給不足問題も増えてきた。では、なぜ医薬品の供給不足が発生してしまうのだろうか。

そもそも、医薬品の品質の良し悪しは使用者自身で判断することは困難なため、国民に代わって国が医薬品の品質を確認する。つまり製薬企業が医薬品を製造販売するためには、国による審査及び承認が必要となる。加えて、医薬品の品質を保証し続けるために、承認された医薬品であっても、定期的に規制当局による製造所への調査が行われ、一貫した品質の医薬品が適切に製造され続け、出荷されているかの監視を受けることとなる。このように、医薬分野における規制は、国民の期待に応えるため、他の製造業よりも厳しい審査・調査が求められる。そのため、製薬企業は新しい技術の導入よりも、承認実績のある製造技術を使い続ける傾向がある。

現行の医薬品の多くは、バッチ生産と呼ばれる生産方式で製造されている。バッチ生産自体には問題はないものの、一度にまとめて一定数量を生産する方式のため、例えばパンデミック時のように、短期間で大量に医薬品を製造しなければならない状況になったとしても、すぐに生産量を増やすことは容易ではない。また震災等で製造機器の稼働が困難になってしまった場合でも、代替機をすぐに準備することは難しい。その他、バッチ生産では各作業工程で作業員の介入も必要となるため、人的要因による品質問題も生じやすくなる。

それでは、医薬品の供給不足を解決するために、我々は何をすべきであろうか。1つは、医薬分野においても積極的に新規技術を導入し、現行のバッチ生産で認められている課題を解決していくことではないだろうか。

他産業ではすでに導入が進んでいる連続生産方式による製造が、医薬品製造においても国際的に期待されている。連続生産では需要量に応じた柔軟な生産が可能であること、製造機器の小型化による代替機の設置がバッチ生産に比べ容易なこと、生産の効率化による製造コストの削減が見

Yoshihiro MATSUDA

1997年3月 東邦大学薬学部衛生薬学科卒業
1999年3月 富山医科薬科大学大学院薬学研究科修士課程修了
2002年4月 日本学術振興会特別研究員(DC2)
2003年3月 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科博士課程修了(博士(医学))
2003年4月 医薬品医療機器審査センター 審査官
2004年4月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査員
2016年7月 同機構 スペシャリスト(品質担当) 現在に至る
2024年～ 一般社団法人日本PDA製薬学会 理事
連絡先; 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
E-mail matsuda-yoshihiro@pmda.go.jp

込まれることなど、多くの観点で注目されている製造技術である。化学工学会会員のみならず、別に新しい技術ではないと思われるかもしれないが、規制の厳しい医薬分野において、これまで承認実績の少ない生産方式を新規に導入していくことは容易ではない。しかしながら近年、医薬品規制調和国際会議において、連続生産に関する国際的なガイドラインが作成され、日本においても厚生労働省から通知¹⁾された。このような動きの中、製造の自動化、AI・機械学習を活用した製造工程管理や品質管理、分散型製造など、医薬分野における製造・品質管理のパラダイムシフトが今まさに起きようとしている。この変革を実現していくためには、化学工学の視点及び知識が必要になると考える。

従来のバッチ生産ではあまり活用されてこなかったモデル、統計学的プロセス管理、シミュレーションなどを用いた医薬品の製造プロセス開発、プロセス管理、品質保証の実現が期待される。これらツールの利用実績が少なかった医薬分野において、今後化学工学に精通されているみなさまの関与が大変重要となる。

医薬産業は日本の基幹産業の1つであり、新薬を開発できる国として、世界に医薬品を安定供給し続ける責務も負う。医薬品の審査や調査をレギュラトリーサイエンスの観点から実施する独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、厚生労働省と共に、医薬産業の更なる近代化、そして“あたりまえ”の環境を国民に提供し続けられるよう、新規技術の導入をサポートしていきたい。そのためには、科学的視点での確かな判断が行える人材の育成も必要であり、今後化学工学会からの更なる支援を賜うことができると幸いである。

参考文献

1) 令和5年5月31日付薬生薬審発0531第1号「原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて」