

特集 化学工学から見た医薬のプロセス

医薬品の製造には、有効成分の合成や分離・精製、さらには、成形加工のための様々な技術が用いられる。従来は、各操作には「定番」のやり方や装置があり、それらを経験的につなぐことでプロセスが成立していた。しかし近年では、フロー方式での連続生産のように新しいプロセス技術が登場し、製品自体も、有機化学合成で作られる薬から抗体医薬品や幹細胞などへと新しく展開している。医薬品の製造を含めた医療の在り方は、効率（Efficiency）だけでなく、医療社会の維持や個々人の豊かさといった充足性（Sufficiency）の視点からも考えていく必要がある。その流れの中で、要素とシステムの観点から、医薬に関わるプロセスを捉えなおすことで課題を浮き彫りにし、今後の展開につなげていく、それが本特集号の狙いである。

(編集担当：田中雅紀) †

■総論

医薬品製造プロセスの概要とモデリング研究課題の探索

杉山 弘和

■低分子医薬

低分子原薬フロー合成の技術動向と化学工学への期待

田口 智将

品質保証と生産性向上を目指す固形剤連続生産の動向

加納 学・大石 卓弥・金 尚弘

■バイオ医薬品

バイオ医薬品の生産細胞構築技術

上平 正道・堀内 貴之

バイオ医薬品製造における課題と化学工学の役割 加藤 泰史・田原 直樹・清水 佳織・内田 昭博・山西 智紀

■再生医療製品

シミュレーションによるヒトiPS細胞の凍結プロセス設計

林 勇佑

MPS開発の動向と展望

佐藤 琢・伊藤 弓弦

■GMP

デジタル技術の進展を踏まえた最近の規制動向とバイオ医薬品の製造・品質管理における課題

石井 明子・岸岡 康博・柴田 寛子

■シミュレーション技術

医薬品製造における化学工学の役割と未来展望

田邊 修一

■診療プロセス

社会システムとしての医療

矢作 尚久

† Tanaka, M. 令和5・6年度化工誌編集委員(1号特集主査) 富士電機株式会社