

★ 先行企業が明かす、ラボ/パイロットスケールでの実証実験、商用設備での実装事例！

★ ICH Q13の要件と管理戦略の策定、対応法！

新刊書籍  
2024年11月発行

ぜひご試読ください

# ファインケミカル, 医薬品の 連続生産プロセス

-フロー合成/分離・精製/粉体プロセス/モニタリング-

● 発行：2024年11月29日

● 体裁：A4判 610頁

● 定価：88,000円(税込)

● ISBN：978-4-86798-051-4

※大学、公的機関、医療機関の方には割引価格（アカデミック価格）で販売いたします。詳しくはお問い合わせください。

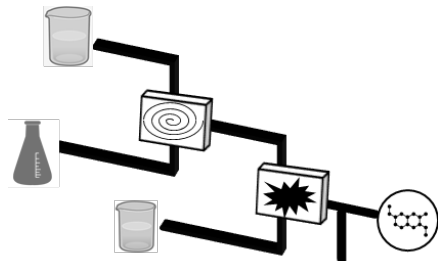
## 本書のポイント

### 混合・反応プロセスの連続化

- ・フローマイクロリアクタの構成、その設計、スケールアップ
- ・ベイズ最適化による反応条件探索の自動化
- ・流路閉塞の対策と兆候の検知技術
- ・連続生産に向けた触媒、プロセス開発事例
- ・バイオ医薬品生産に向けた連続培養

### 分離プロセスの連続化

- ・連続晶析の操作条件選定、粒子径・形状制御と生産性向上
- ・連続蒸留塔の設計、効率的な運転条件の自動探索
- ・膜ろ過、回転ろ過、遠心分離の連続処理とその事例
- ・医薬品生産に向けたタンパク質、キラル化合物、ウイルスの連続分離



### 粉体プロセスの連続化

- ・連続造粒、直打システムの構成、操作条件設定
- ・粉体供給・造粒・乾燥・整粒・打錠・コーティングの連続処理
- ・顆粒の粒度分布、錠剤硬度の調整とその評価
- ・混合均一性、乾燥状態、薬物含量、皮膜重量のモニタリング

### PATによる品質のモニタリング

- ・ラマン分光、近赤外分光分析によるリアルタイムモニタリング
- ・オンラインHPLC分析による反応追跡の自動化、遠隔化
- ・インライン・リアルタイムな粒子径、粒度分布計測
- ・ソフトセンサーによる混合物中の成分濃度予測

## 執筆者(敬称略)

(株)KRI	伊藤聡	カツラギ工業(株)	三木秀雄	月島機械(株)	津崎裕也
メルク(株)	伊藤隆夫	スベラファーマ(株)	山野光久	京都大学	殿村修
住友ファーマ(株)	臼谷弘次	富士テクノ工業(株)	小畑 優真	日揮(株)	田原直樹
北海道大学	永木愛一郎	十全化学(株)	小林勇太	ダイキン工業(株)	田中義紀
味の素(株)	遠藤裕太	(株)パウレック	松井航	三菱ケミカルエンジニアリング(株)	田中伸宏
大阪大学	桶谷龍成	(株)DFC	松本一希	(株)旭製作所	渡部芳英
徳島大学	鬼塚正義	アンリ・コンサルティング	森川安理	旭化成メディカル(株)	渡辺直人
(株)サイダ・FDS	吉村武朗	法政大学	森隆昌	岡山大学	渡邊貴一
(株)SEAPAジャパン	吉本剛宏	日本新薬(株)	西井崇	慶應義塾大学	藤岡沙都子
横河電機(株)	久保大輔	新居浜工業高等専門学校	西井靖博	(株)栗本鐵工所	藤田由季子
メトラー・トレード(株)	栗崎麻衣子	アルファ・ラバル(株)	青木裕	第一三共(株)	道田誠
アジレントテクノロジー(株)	郡明雄	千葉大学	川嶋大介	(株)菊水製作所	萩原隆裕
(株)粉研パウテックス	原澤寛	(株)ダルトン	浅井直親	(株)広島メタル&マシナリー	北風俊哉
金沢大学	古山溪行	(株)日立製作所	浅野由花子	大阪公立大学	堀江孝史
MSD(株)	古木健一朗	奈良先端科学技術大学院大学	船津公人	(株)カネカ	矢野玄馬
(国研)産業技術総合研究所	甲村長利	大阪公立大学	大崎修司	旭化成(株)	林裕司
(株)奈良機械製作所	高島久継	三菱化工機(株)	大森一樹	(株)堀場製作所	廣瀬侑太郎
大川原化工機(株)	根本源太郎	東北大学	大田昌樹	北海道大学	真栄城正寿
スペクトリス(株)	佐藤文章	大阪大学	滝澤忍		
新潟大学	三上貴司	岩井ファルマテック(株)	中川明郎		

## 1章 混合、反応プロセスの連続化とその事例

- 1節 マイクロ化学プロセスの設計と制御・運転管理
- 2節 フローリアクター装置の構成、特徴とその応用
- 3節 マイクロリアクタシステムの特長、  
スケールアップと反応解析
- 4節 フロー型マイクロ波装置の特徴と反応事例
- 5節 無脈動定量ポンプの特徴とマイクロプロセスへの応用
- 6節 フロー合成における自動化・ロボット化技術とその活用法
- 7節 自動合成装置の構成、反応例とその応用
- 8節 機械学習を活用した  
フロー精密有機合成の可変パラメータ最適化
- 9節 フロー合成プロセスの構成、トラブル対策と  
アニオン重合連続運転によるスケールアップ
- 10節 テイラー流反応器と振動流バツフル反応器による  
連続化とその応用
- 11節 機能性化学品の連続生産に向けた  
カラム型フロー式反応の開発とその連結化
- 12節 連続フロー法による有機合成とその事例
- 13節 化成品合成の連続化を目指した  
近赤外光合成プロセスの開発
- 14節 二軸連続式混練機・反応機の特徴、機能と適用例
- 15節 フロープロセスによる  
高分子微粒子の連続調製とその構造制御
- 16節 マイクロリアクターによる機能性粒子のフロー連続生産
- 17節 液液スラグフローリアクターによる  
微粒子およびゲルビーズの連続製造
- 18節 マイクロ流体デバイスを用いた  
脂質ナノ粒子の作製技術と実用化への展開
- 19節 微細藻類の連続培養の自動化、生産課題の解決と  
医薬品分野への応用
- 20節 バイオ医薬品生産に向けた連続培養技術

## 2章 分離プロセスの連続化とその事例

- 1節 連続晶析における核生成、結晶成長のメカニズムとその制御
- 2節 連続式晶析装置、システムの設計と生産性向上
- 3節 高剪断型晶析装置による高機能微粒子の製造
- 4節 連続滴下混合装置の特徴と  
連続貧溶媒晶析・連続バイオ医薬品製造プロセスへの適用
- 5節 連続晶析プロセスの操作条件設定の特徴とその応用
- 6節 連続精留塔プロセスの設計、運転条件設定
- 7節 連続式亜臨界溶媒分離技術の特徴とその応用
- 8節 クロスフローろ過による濃縮・精製技術
- 9節 連続回転ろ過機の設計、操作と応用事例
- 10節 連続式遠心ろ過機の装置構成と応用例
- 11節 ディスク型遠心分離機による連続処理とその事例

- 12節 直流電場による粒子沈降促進効果を利用した  
ケミカルフリーな連続沈降分離技術
- 13節 ミキサーセトラ装置を用いたタンパク質の逆ミセル抽出
- 14節 キラル化合物の連続生産プロセスと  
結晶のスクリーニング技術
- 15節 フィルターによるウイルス除去とその連続プロセスへの適用

## 3章 粉体プロセスの連続化とその事例

- 1節 粉体と液体の連続混合プロセス(加湿・混練・溶解)の  
最新技術
- 2節 減圧連続乾燥、溶剤回収のプロセス設計とその応用
- 3節 連続式二軸造粒のメカニズムと運転条件設定
- 4節 連続造粒乾燥システムの構成とその運用
- 5節 スプレー流動造粒乾燥とその前処理の連続化と応用例
- 6節 医薬品連続生産に向けた添加剤の選定例
- 7節 直打連続生産システムの構成、  
生産時間・コスト削減効果と応用例
- 8節 固形製剤の連続生産とレギュレーションに対応するポイント
- 9節 固形製剤の連続生産システムの取り組み事例

## 4章 連続生産プロセスの分析、監視技術と データ活用事例

- 1節 ラマン分光による製造プロセスのリアルタイムモニタリング
- 2節 医薬品製造プロセスモニタリングのための  
近赤外分光分析技術の開発
- 3節 オンラインLCによるバイオプロセスモニターの  
自動化・オーケストレーション
- 4節 粒子径、その分布のインライン計測技術
- 5節 電気トモグラフィによる  
スラリー分散状態のインライン可視化計測
- 6節 PATツールを活用したフロー合成、連続晶析のプロセス開発
- 7節 PATを活用した原薬製造プロセスの設計、スケールアップ
- 8節 ソフトセンサーの設計と  
連続生産プロセスのリアルタイム監視への応用

## 5章 医薬品、ファインケミカル連続生産の取り組み

- 1節 連続プロセスのコスト構造とその削減方法
- 2節 フローリアクターの実生産への適用事例
- 3節 医薬品原薬製造プロセスにおける  
フラッシュケミストリー技術の活用
- 4節 ペプチド原薬のフロー連続生産装置開発
- 5節 バイオ医薬品の連続生産とその薬事対応のポイント
- 6節 シングルユースバイオリクターと膜分離技術を  
活用したバイオ医薬品連続生産の潜在リスク評価
- 7節 フロー合成法による医薬品の製造プロセス開発と実装
- 8節 フロー合成によるファインケミカル品の生産

