

医薬品製造における連続生産方式採用の現状と将来動向を調査

■連続生産方式採用の将来動向

～低分子医薬品は20年代半ばから採用本格化、バイオ医薬品は20年代後半から～

総合マーケティングビジネスの株式会社富士経済(東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 清口 正夫 03-3664-5811)は、医薬品製造に関して、連続生産とシングルユース製品の採用について、現状と将来動向を整理した。その結果を「[製薬企業/製造受託企業における連続生産・シングルユースの対応の現状と将来展望 2021](#)」にまとめた。

医薬品製造に関して、生産の効率化や適量化、また、製造期間の短縮の実現に向けて、様々な試みが進められている。生産については、現状は特定の量を生産するバッチ生産方式が主であるが、近年は医薬品の需要量に応じて柔軟に生産量を調整できる連続生産方式が注目されており、製造工程では医薬品製造設備の連続生産への対応や医薬品製造機器間の連携が始まっている。また、医薬品製造で採用する器具については、洗浄・滅菌工程が不要になるため製造期間の短縮やバリデーション(検証・確認)の負荷軽減につながるシングルユース製品が増えている。

<調査結果の概要>

■医薬品製造における連続生産方式採用の現状と将来動向

従来のバッチ生産方式は、開発ステージごとの医薬品のスケールアップや、増産に伴う新たな設備追加、また、多品目生産では複数の生産ライン設置の必要性などの課題があった。連続生産方式は、スケールアップが不要である、開発段階における原薬使用料を削減できる、設備設置面積の縮小や少人数での製造が可能になる、需要に応じて生産量ができるなどの多くの利点があるため、今後の医薬品製造の主流になると期待されている。

低分子医薬品では、連続生産の適用に向けて取り組みが活発化している。特に、固形製剤での研究・開発が進んでおり、今後は日系メーカーでも主に開発品で承認がスタート、2020年代半ばから商用生産が本格化するとみられる。バイオ医薬品では、培養工程で連続生産化が進んでおり、今後は分離・精製工程でも進展が期待され、2020年代後半には実用化が予想される。

■医薬品製造におけるシングルユース製品採用の現状と将来動向

従来のステンレス製などの製品では、使用ごとに洗浄や滅菌、バリデーションなどの作業が必要であるとともに、前回の製造や前工程からの残留物の発生やコンタミネーション(実験汚染)などが起きるリスクがある。また、従来は多品目の生産の際には、品目ごとの生産ライン設置が必要となるため設備投資が課題となっている。

一方、シングルユース製品では、使い捨てのため洗浄や滅菌、バリデーションが不要であるため、時間や費用を削減できるほか、残留物の混入やコンタミネーションのリスクも抑制できる。また、生産ラインの組み換えが容易で、同一生産ラインを使用した多品目生産が可能になるため、大手製薬企業/製造受託企業で採用が増えている。

シングルユース技術に関する研究・開発の進展により、治験薬製造までの少量の製造においては、全てシングルユース製品での実現が可能になっており、今後の採用増加が期待される。

<調査対象>

医薬品製造における連続生産方式採用の現状と将来動向
医薬品製造におけるシングルユース製品採用の現状と将来動向
企業事例 5社

<調査方法>

富士経済専門調査員による参入企業および関連企業・団体などへのヒアリングおよび関連文献調査、社内データベースを併用

<調査期間>

2020年11月～2021年1月

以上

資料タイトル :	「製薬企業/製造受託企業における連続生産・シングルユースの対応の現状と将来展望2021」
体裁 :	A4判 56頁
価格 :	PDF版 300,000円+税 ネットワークパッケージ版 450,000円+税
発行所 :	株式会社 富士経済 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町1番5号 PMO日本橋江戸通 TEL : 03-3664-5811 (代) FAX : 03-3661-0165 URL : https://www.fuji-keizai.co.jp/ e-mail : info@fuji-keizai.co.jp
調査・編集 :	ライフサイエンス事業部
この情報はホームページでもご覧いただけます。 URL : https://www.fuji-keizai.co.jp/press/	