

まだ見ぬ景色をつくる。開発ストーリー

協力

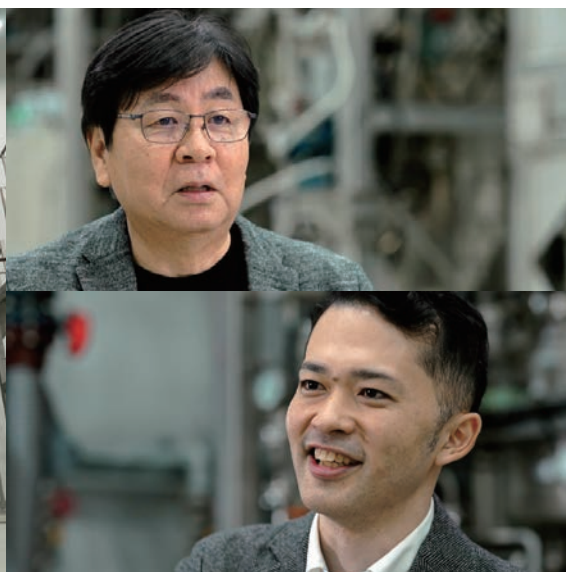
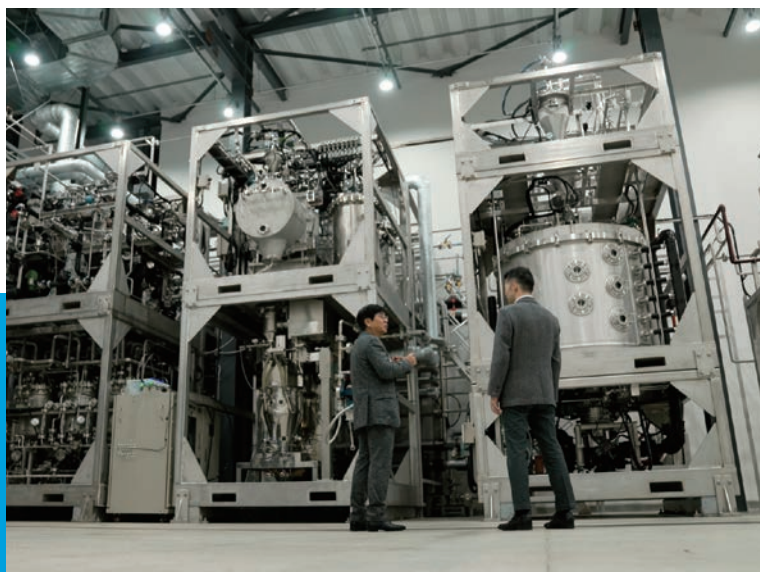


国立研究開発法人
新エネルギー・産業技術総合開発機構

第14回

拓くひとびと

NEDO(国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構)では、「エネルギー・地球環境問題の解決」と「産業技術力の強化」をミッションに、産官学一体となって技術開発・実証に取り組んでいます。こうしたプロジェクトの成果は、市場に届く製品の多くで活用されていますが、製品化されるまでは参画企業の弛まぬ努力があります。



バッチ式の限界を超えろ——

医薬品の「常識」を変えた連続生産設備「iFactory®」

取材先

株式会社 iFactory
国立研究開発法人産業技術総合研究所

医薬品の有効成分「原薬」は長年、バッチ式で製造されてきました。原料を投入し反応が終わるごとに装置を止めて内容物を取り出す同方式は、品質検査やロット回収のしやすさが強みである一方、大型装置の稼働によるエネルギー消費や反応ムラによる廃棄物の発生など、環境負荷の大きさが課題でした。さらに少子高齢化による労働人口の減少、国際的なコスト競争力の低下により、国内の原薬の受託製造業者は厳しい状況に置かれています。こうした現状に危機感を抱いた株式会社高砂ケミカル代表取締役社長の齊藤隆夫さん(現在 株式会社iFactory 代表取締役社長 CEO)は、原薬の連続生産設備「iFactory®」の検討を開始。産総研と東京大学が立ち上げたコンソーシアムに社会実装を担う部会を設け、8社と1機関を糾合し、2018年に同プロジェクトがNEDOの「戦略的省エネルギー技術革新プログラム」に採択されました。

18年7月に始動したプロジェクトが目指したのは、各製造工程を1辺2.32メートルの立方体モジュール「iCube」に収め、必要な工程を連結することで「必要なものを、必要なときに、必要な量だけ」生産できるオンデマンド生産システムの開発です。

前半3年間は、NEDOがプロジェクト継続を承認するためのステージゲート審査通過を目標に、各操作単位のプロセス検証やユーザー要求仕様書(URS)の策定、原薬や精密化学品の製法開発が進められました。製法開発を担当する3社で異なる製造プロセスを整理し、共通設備として成立させるためのURS策定は、開発の骨幹となる作業でした。後に株式会社iFactoryに入社する鶴本稯治さん(同社 取締役CTO)は、自身の製薬会社でのプロセス開発経験を生かしながら、各社へのヒアリングを重ね、求められる機能を仕様へと落とし込んでいきました。

原薬生産の連続化に向けた最大の難関となったのが「晶析」の工程です。晶析とは、液体に溶けた原薬成分を固体の結晶として取り出すプロセスです。従来のバッチ式晶析では、原薬が溶けた溶液に別の液体を徐々に加えて攪拌し、過飽和状態をつくることで結晶化させていましたが、2種類の液体を均一に混合するには時間がかかるため、結晶の粒径がばらつきやすいという課題がありました。結晶粒度のばらつきは、原薬の品質だけでなく、配管詰まりなどの運転トラブルにもつながります。連続生産において、結晶粒度の均一化は極めて重要な要件でした。

開発チームはこの難題をいかに突破したのか。テイラー渦流という意外な技術との出会い、そして5年に及ぶプロジェクトの全貌は、Web記事でお読みください。



動画



記事のつづき

「新たな景色」へのつづきはここから。閲覧はスマートフォンで。