



国立医薬品食品衛生研究所 特別講演会（殿町#2）

日時：2018年8月21日（火）15:00-16:30（開場14:30）

場所：国立医薬品食品衛生研究所 2階 共用会議室

講師：杉山弘和 先生

東京大学 大学院工学系研究科
化学システム工学専攻 准教授



講演名

製薬プロセス設計のための
システムズ・アプローチ
ー品質と効率の両立ー

要旨

高齢化社会の進行に伴い、医薬品の役割がより重要になっている。国立社会保障・人口問題研究所によれば、65歳以上の「老年人口」の割合は、2010年では23.0%だったものが2060年には39.9%に増加すると予想されている。また、15歳から65歳までの「生産年齢人口」の割合は63.8%（2010年）から50.9%（2060年）に低下するとされている。長期的には、医薬品や関連するサービスの需要は増え、これを効率的に生産・提供することが確実に求められてくる。

市場の現況に目を向けると、バイオ医薬品のシェア拡大、再生医療製品の市場化、ジェネリック医薬品の導入のような変化が進んでいる。バイオ医薬品の製造においては、連続生産やシングルユースのような新技術や、品質や経済性のような複数項目を考慮した、新しい意思決定の仕組みや支援ツールが求められている。

多目的に優れたプロセスを実現するための研究として、演者は「製薬プロセスシステム工学（Pharmaceutical Process Systems Engineering, Pharma PSE）」の開拓に取り組んでいる。本講演では、製剤製造に関する研究例を示しつつ、シングルユース技術、洗浄・滅菌の再設計及び錠剤の連続生産に関する研究について、プロセス設計における意思決定のあり方を考える。

お問い合わせ先

210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25-26
国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 菊池裕
kikuchi@nihs.go.jp / 044-270-6573