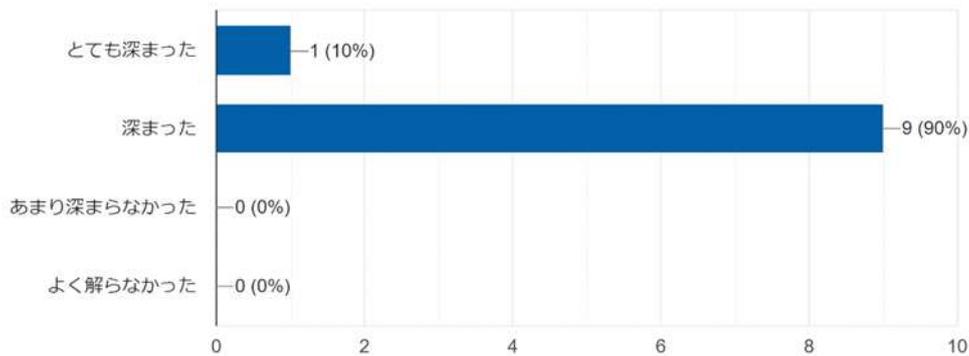


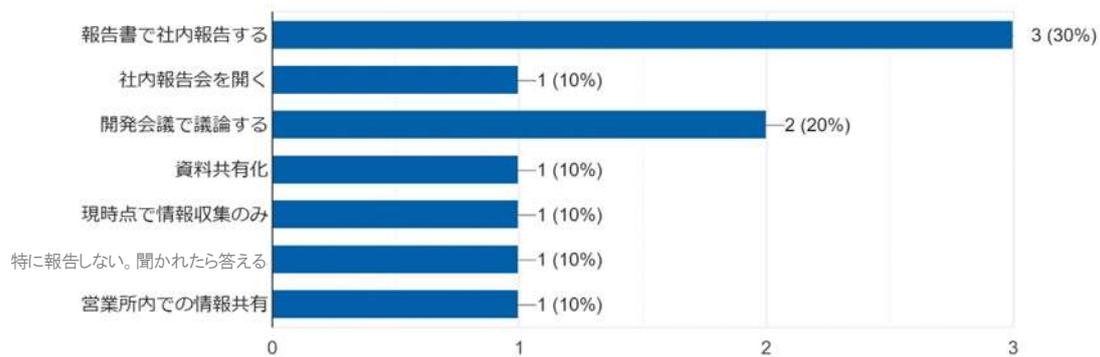
第2回 連続生産導入支援研修会 アンケート 取り纏め

アンケート回答者 10名

1-1 本日の講演をお聴きになって、連続生産に対する理解が
10件の回答



1-2 今後、研修内容を
10件の回答



2 連続生産技術を導入することにより期待しているメリットは何ですか

少人化（無人化）。必要生産量の順応性。

既存バッチでは行えなかった温和な条件での反応、省スペース化による空時収率の向上

オートメーション化（ヒューマンエラーリスク低減）

生産のフレキシビリティ向上および効率化

効率化・省人化によるコスト削減

在庫を持たない、生産量に応じたスケジュール化

品質の向上、安定供給、コスト

3 連続生産技術を導入するため際に想定される障害は何ですか

導入コスト。機械適正に応じた処方設計。

GMP 上の lot 管理や CPP 設定の根拠設定、高度な制御・計装システムの導入

投資額、承認プロセス、自社製品への展開メリット

製造 K-H 確立に向けた検討の経験不足

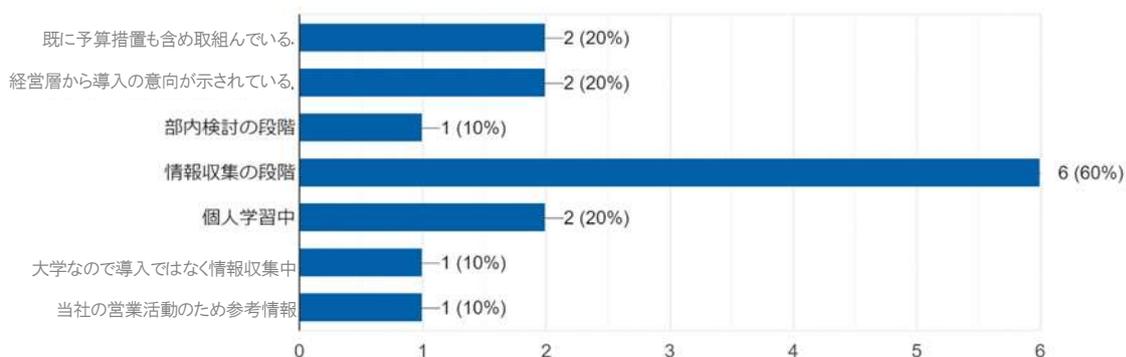
導入費用の回収が可能か不透明

コスト

機種の種類、管理戦略、プロセス工学や統計学の理解

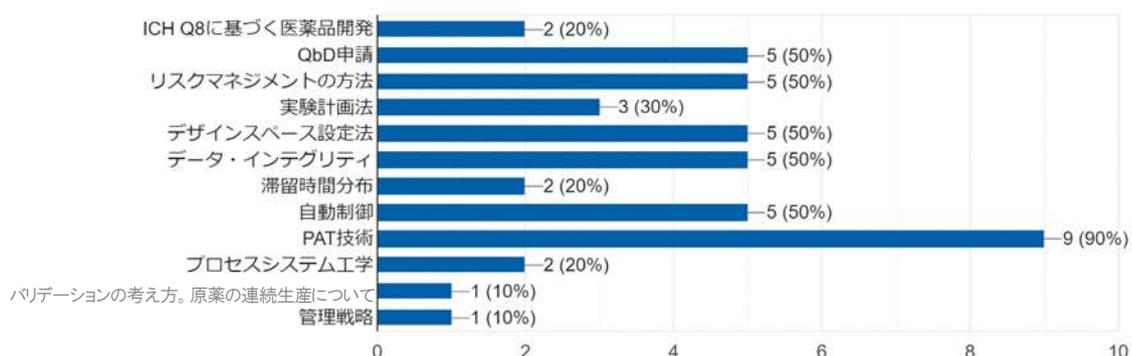
4 御社の連続生産技術導入の取り組み状況を教えてください（複数可）

10件の回答



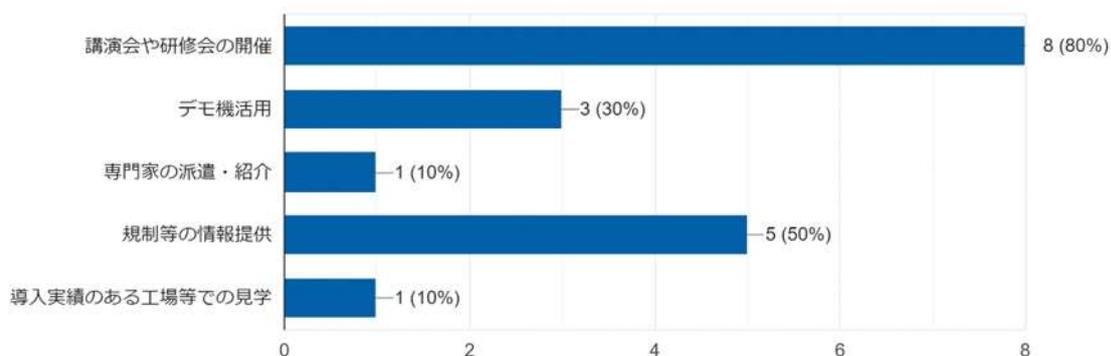
5 連続生産の研究・開発・製造(生産)に関して関心があるものをお選びください（複数可）

10件の回答



6 連続生産技術を導入に向けて、どのような支援をご希望ですか

10件の回答



7 連続生産に関する以下の取組みについて、ご存じのものをお選びください（複数可）

6件の回答



8 連続生産の導入に向けて、国、PMDA、県、...期待をその他欄に期待する内容をご記入ください

5件の回答



9 今後、連続生産導入支援研修会を継続するとした場合、どのような内容をご希望ですか

連続反応装置 (CSTR, PFR) などの原薬製造側の技術情報を教授いただきたい。

連続生産の具体例の紹介

連続生産での申請済み製品を持っている製薬メーカーからの講演

各社の導入事例（生の声）。各メーカーのメリット、デメリットについて。統計などの連続生産を実施するために基礎となる知識について。

原薬の連続生産。連続生産におけるバリデーションの考え方。

連続生産技術による承認を取得済みの企業（ヤンセン、イーライリリー等）による具体例を交えた講演（WEB セミナー）