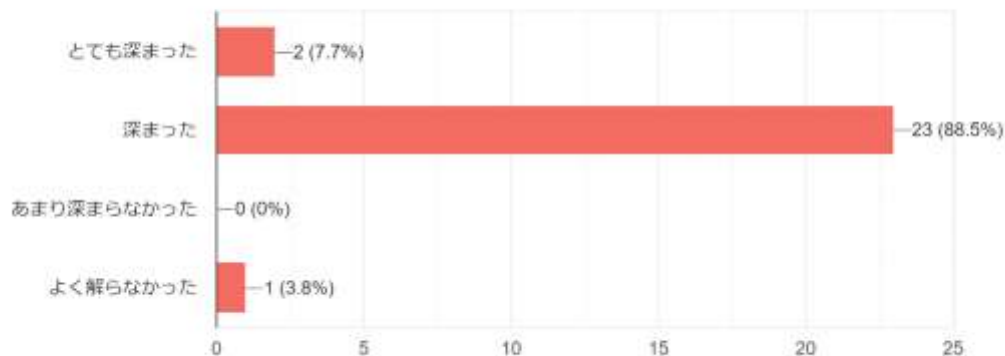


第1回 連続生産導入支援研修会 アンケート 取り纏め

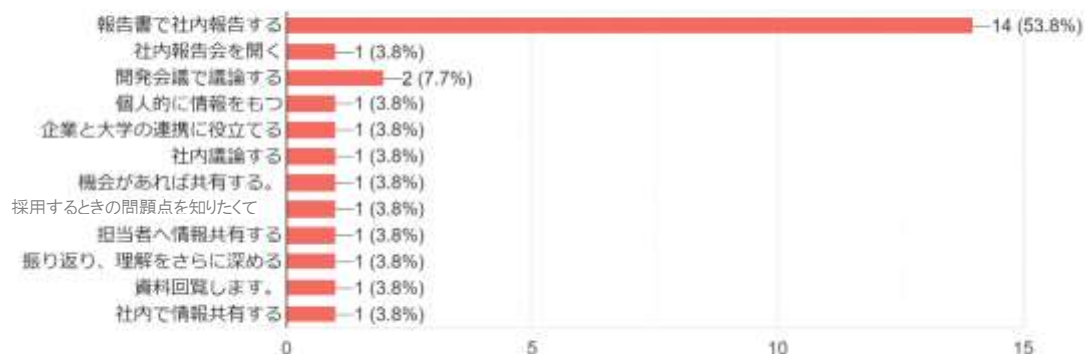
アンケート回答者 26名

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
26件の回答



1-2 今後、研修内容を

26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

危険な化合物の製造における安全対策

製造コスト低減、コスト削減、人為的ミスの防止、省人化、効率化

人的ミスの軽減・生産量の調整

スケールギャップの解消、生産工数削減（大量生産のみ？）

開発～製造のリードタイム・コスト削減

生産設備のコンパクト化、省人化、高度な品質保証

作業員の削減と工程理解

実生産への製造移管の際の検討の簡略化（スケールアップ検討の省略）

コストダウン、デザインスペースの構築が容易、生産品目の品質向上

ロット単位がフレキシブル

生産能力向上による製造キャパの確保

少人化、効率化（時間、コスト、設置場所）を目指したいと考えております。

不安定な反応、危険な反応を安全に製造法へ組み込めることがメリットと考えております。

省スペースでの商業生産、ラボから商業生産へのスムーズな移行
需要の増減によって生産スケールのコントロールがしやすいこと。

省力化、生産効率アップ

新たな技術を作り上げることができる。

流動的生产性

装置メーカーとして、ユーザ(製薬メーカー)のメリットにつながる技術の開発に繋がりたいと考えます
生産のフレキシビリティ向上、省人、スペースの有効活用、コストダウン

生産性と品質安定性

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

コスト

造粒方法が限定されてしまうこと

設備投資、設備の導入(開発時、実生産時含めて)

自然由来の原料を用い製造するにあたり、十分な管理幅を設定できるか。

設備を多品目に展開する場合の切り替え工数や洗浄確認(ラクタム含む)

生産能力、投資金額

自社製造している剤型についての連続生産技術、知見が業界全体でもまだ前例がないこと

ローション剤や軟膏剤の連続生産がそもそも実現可能か

少量多品種による弊害(排除機構、工程内管理、洗浄等)

連続生産設備のメーカー選定、PAT 機器の実用化、検討数増加による負担増、申請資料の作成

固形剤の混合機への一定比率での供給方法が問題でないか。これが完全にクリアできないと機械装置が大型化するのでないかと考える

管理値の設定、均一性の評価

原薬工程で適用された事例が少ないため、バッチ生産と比較した際のメリットを実例を元に説明できない状況です。この状況で積極的に連続生産を現場へ導入する提案がしがたいと感じております。当該知見が増えることで既存製造法の改良や開発品への導入を後押しできるものと推測しております。

原薬フロー合成の技術的な知見不足。条件を変えると途端に品質が安定しなくなる。

導入コスト。ロットの考え方。品質の担保の考え方。

対象に適する製品の選定、装置の概要が不明等々

新薬メーカーが少ない富山の企業では難しいと思われる。

資金、品質保証体制

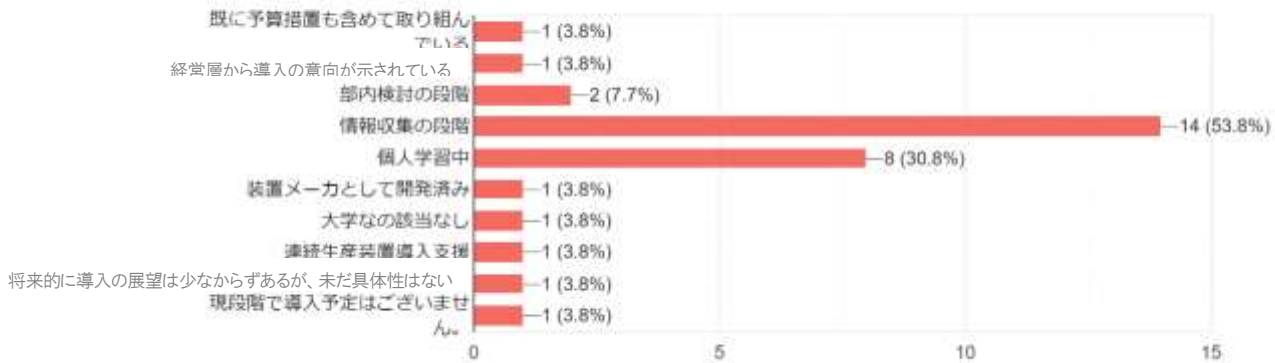
『管理戦略』という言葉がカバーする範囲の見通しをつけにくいこと

新しい概念の装置が多いことから、装置の能力に対して理解が進んでおらず、基礎知識からの習得から行う必要があり、結果として多くの時間を要すること”

製造 Know-How の確立、最適処方検討、薬事・品質保証部門の理解

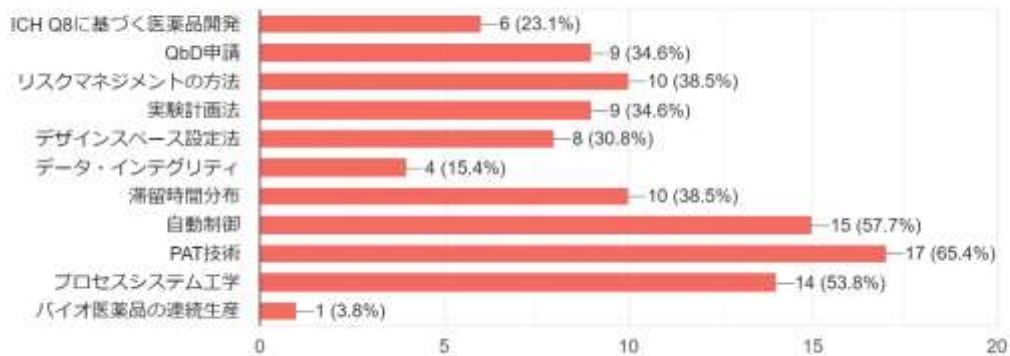
4 御社の連続生産技術導入の取り組み状況を教えてください（複数可）

26件の回答



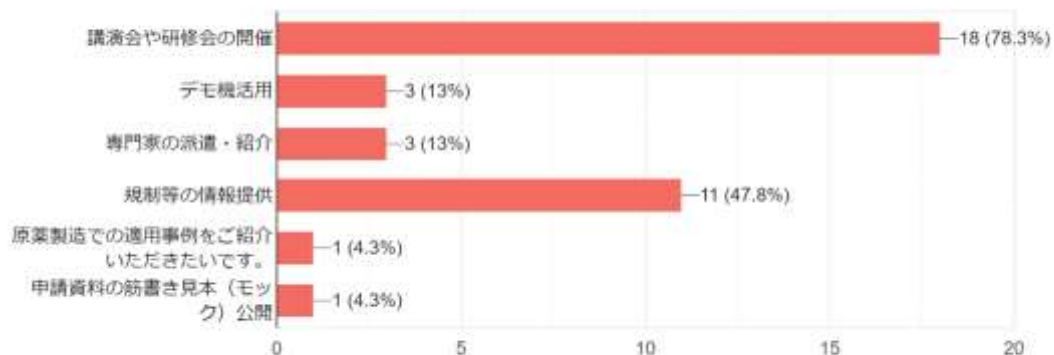
5 連続生産の研究・開発・製造(生産)に関して関心があるものをお選びください（複数可）

26件の回答

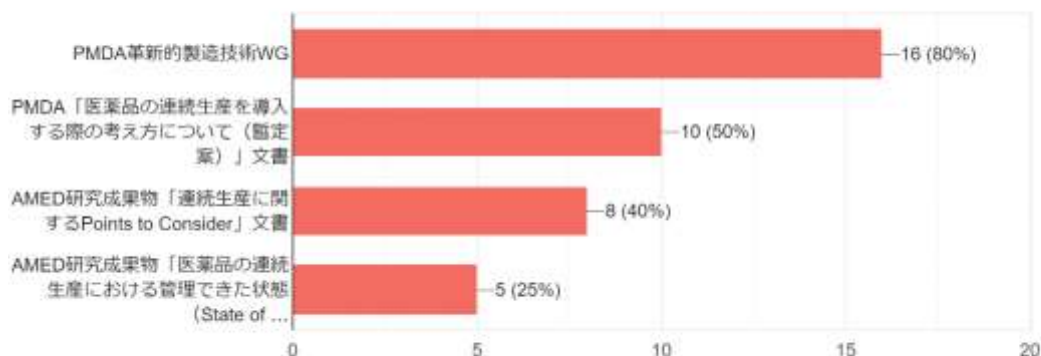


6 連続生産技術を導入に向けて、どのような支援をご希望ですか

23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）
20件の回答



8 今日の講演をお聞きになり、シオノギファーマに期待することはありますか

講演に感謝、今回のような研修会で更なる情報提供をいただけますとありがたいです。

導入利点の実例を基に周知していただきたい。

連続生産システム実運用の実績を多く残し、日本の製薬業界へ横展していただきたい。

連続生産を他社に先駆けて取り組んでいると思われしますので、実体験して初めて確認することができた情報を共有して頂きたいです。宜しくお願い申し上げます。

原薬工程での適用事例や現在の取り組み事例をご紹介いただけると幸甚です。

連続生産の技術を先頭に立って開拓していただきたいです。

今回の講演会のような実例の情報提供をして頂けると勉強になる。

バッチ生産と連続生産を使い分けて技術確立に頑張ってください。

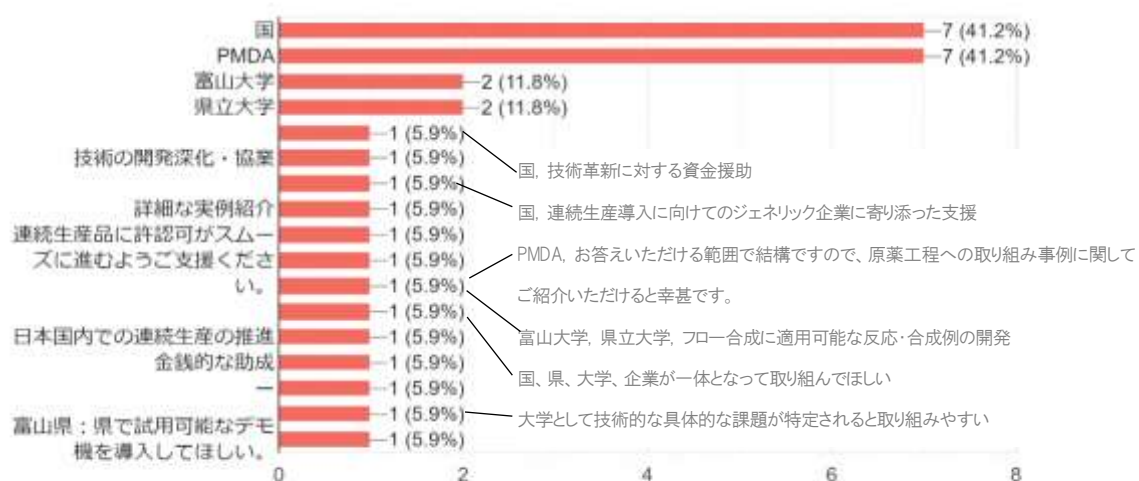
バッチから連続への一変事例紹介

開発・申請等の過程で苦労した部分のご報告(可能な範囲で)

今後も具体的事例を発表いただき、当該技術の普及を支援いただきたく考えます。

まずは自社内での展開拡大等

9 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
17件の回答



10 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

原薬での実績を教えてください。

各メーカーの連続装置の違い（造粒状態や乾燥速度など）

実例に基づいた具体的な設備紹介、開発・設計紹介を希望致します。

生産導入した際のコストメリットについて。特に大手ではなく中小メーカーが複数品目を一つの設備で生産する場合のメリットが知りたいです。（企業に導入する場合経営層がメリットと考えることが絶対条件となるため）

今回の質疑に上がったような、実生産における課題解決についてご教授いただきたい。

貼付剤等の錠剤以外の剤型に関する連続生産技術の最新情報

開示可能な範囲でのテクニカルな内容

連続生産の機械自体の機構を十分に調査できていないため、機械の種類や機構、連続生産の利用方法などを知ることができるような研修会を設けて頂きたいです。

もう少し各項目を掘り下げた内容（例えばRTDやPATの活用までの具体的な事例について）

機会があれば参加したい

原薬製造についての連続生産実績を詳しく知りたい。

錠剤だけではなく、注射剤やバイオ医薬品についてもお聞きしたい。

原薬工程の取り組みを希望いたします。

規制等に限らず、技術的な内容の講演も希望します

事例紹介。各社の考え方紹介など。

実施例と装置紹介

原薬の連続生産事例も紹介してほしい。

バイオ医薬品の連続生産

バッチから連続への一変事例紹介

技術的に具体的なこんな課題があって、なぜ解決する必要があるかって、現状はこれこれで、どんなインパクトがあるなどの話題があるとうれしいです。

各設備メーカーの装置の特長や活用事例の紹介をお願いしたい。

企業での具体的な取組事例