

# 連続生産方式による 医薬品製造設備の構築・実証に成功

A Great Success in Implementation and Demonstration of Continuous Manufacturing System for Pharmaceuticals.

## 概要・成果

### ■概要

医薬品を代表とする機能性化学品を対象とした省エネ・省人型革新的連続生産システム「iFactory®」を開発しました。**世界に先駆けて、実機スケールで固液取り扱いを含む自動連続生産を実現しました。**

### ■成果

#### ①「iFactory®」の開発

・生產品目が固体である場合に共通して必要となる7つの単位操作※モジュール(iCube)や品質試験を行う防爆LCを製作しました。

※原料供給、晶析、サージ、ろ過、流動層乾燥、棚段乾燥、充てん

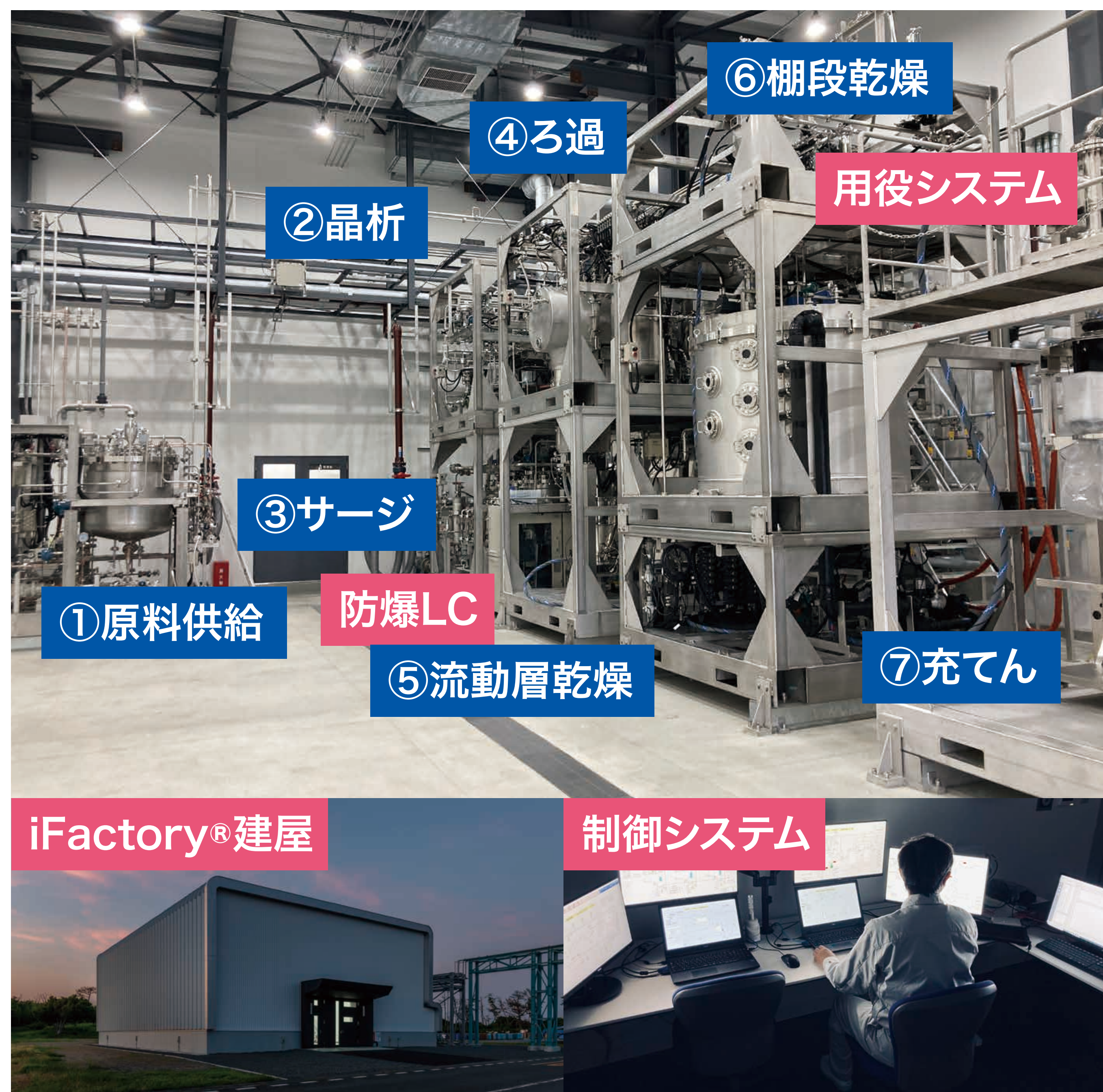
・iCubeに電力や窒素などを供給する用役モジュール(iConnect)を製作しました。

・iFactory®建屋を建設し、制御システムと上記モジュールを連結のうえ設置しました。

#### ②3品目による実証試験

・iFactory®で8時間以上の自動連続生産が可能であることを実証試験で示しました。

・iFactory®で3品目を連続生産可能であり、生産した3品目が規格に適合していることを確認しました。



## 導入効果

開発した「ろ過」および「流動層乾燥」モジュールを採用することで85%相当のエネルギーが削減可能です。削減効果は製造量に応じて増加します。

## 省エネ効果

2028年度: 6.2万KL/年

2030年度: 14.2万KL/年

ドラム缶: 71万本分

## 今後の展望

FlowST(フロー精密合成コンソーシアム)および株式会社iFactoryを通して本成果の普及を進めます。

## 希望するマッチング先

iFactory®は有機合成により製造される機能性化学品(医薬品原体、電子材料、染料・顔料、食品添加剤、香料、農薬原料)およびその他の精密化学品(中間体や触媒等)に対する適用を想定しています。

プロジェクト実施期間: 2018~2023年度

NEDOプロジェクト名: 戦略的省エネルギー技術革新プログラム/

再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた医薬品製造用iFactory™の開発



国立研究開発法人

新エネルギー・産業技術総合開発機構

New Energy and Industrial Technology Development Organization