

特集 プロセス化学の最前線 ～連続フロー生産への変革～

プロセス化学とは医薬品製造のラボからプラントへの橋渡しの化学であり、工業プロセス構築を目指す。すなわち、反応や精製など各工程のプロセス設計が必要となる。まさに化学工学である。しかし、化学工学とプロセス化学の研究者の相互認知はあまり高くないようである。そこで本誌では、2011年に「プロセス化学と化学工学」という特集を企画した。

それから10年、プロセス化学は大きな変革期を迎えている。ブロックバスターはなかなか出てこず、少量多品種への対応や省人化・省エネルギー・省環境負荷の実現が求められるようになった。これらの要求への解の一つとして、連続フロー生産の技術開発が急加速している。FDA（米国食品医薬品局）は2011年に、医薬品製造が今後25年でバッチ式から連続フロー生産に替わる可能性を示唆、以降、積極的に連続フロー生産への移行を推奨している。

連続フロー生産は設備がコンパクトであり、省エネルギー・省環境負荷につながる。また、自動化やAIの活用による省人化への期待も高い。この変革には化学工学の貢献は必須であり、医薬品以外への波及効果も大きい。そこで本特集では、化学工学の研究者の方々に、プロセス化学における連続フロー生産への変革を紹介したい。
(編集担当：大石孝洋)†

■総論

機能的化学品の連続生産への変革

小野澤 俊也・甲村 長利

機能的化学品の連続精密生産プロセスの技術開発動向および、早期社会実装を目的とした連続生産設備「iFactory®」の開発構想と現状について紹介する。

■連続晶析

連続式晶析プロセスの設計指針と振動流バツフル晶析装置開発

堀江 孝史

医薬品製造の連続フロー生産において大きな課題の一つである晶析プロセスの連続化について解説するとともに、著者の連続晶析に関する研究成果を紹介する。

■連続ろ過

連続生産におけるろ過の連続化と連続ろ過機の開発

細野 武彦

医薬品製造プロセスに必要な単位操作である「ろ過」の連続化について概説するとともに、NEDO助成事業にて開発した「iFactory®」向けの連続回転ろ過機を紹介する。

■AIの活用

フロー高速合成とAI活用の将来展望について

永木 愛一郎・芦刈 洋祐・宅見 正浩

著者らによるフロー高速合成について紹介するとともに、フロー合成におけるAI活用の将来展望について述べる。

■PSEと連続生産

プロセスシステム工学から見た連続生産

杉山 弘和・松並 研作

製薬プロセスシステム工学の視点から連続生産について解説する。

■医薬品合成を指向したフロー酵素反応

医薬品合成を指向した酵素触媒連続フロー合成

赤井 周司

酵素触媒連続フロー合成の最近の進歩について解説するとともに、著者の研究成果についても紹介する。

■実用化事例

医薬品製造プロセス開発におけるフロー合成活用事例

細谷 昌弘

医薬品製造プロセスにおける連続フロー合成の活用事例を紹介する。

連続フロー生産に向けたプロセスモニタリング技術の適用

中原 祐一

連続フロー合成のプロセス管理のポイント、産業面でのメリットなどについて事例を交え紹介する。

† Ohishi, T. 令和3・4年化工誌編集委員(11号特集主査)(株)カネカ 生産技術研究所