

## CTS-MiGRA systemについてのご紹介 医薬品連続生産が国内で製造承認となりました

賛助会員の株式会社パウレックと申します。弊社は『ハードウェア、ソフトウェア、エンジニアリング、計装制御』を4本柱とし、製剤装置・システムを提供致しております。

昨年は医薬品連続生産が日本国内で初めて2社・2製剤承認(※)となりました。共に弊社MiGRAシステムをご採用頂いております。

米国FDAが連続生産を新規技術のひとつとして位置づけており、ICH (医薬品規制調和国際会議) でのガイドラインが制定され、各国最終合意に向けて新たな規制が設けられつつある段階にきております。

コロナ禍パンデミックのような予期しない事態に製薬メーカー様では柔軟かつ迅速な開発・生産対応が求められます。連続生産はそうしたニーズに対応可能なソリューションと考えます。

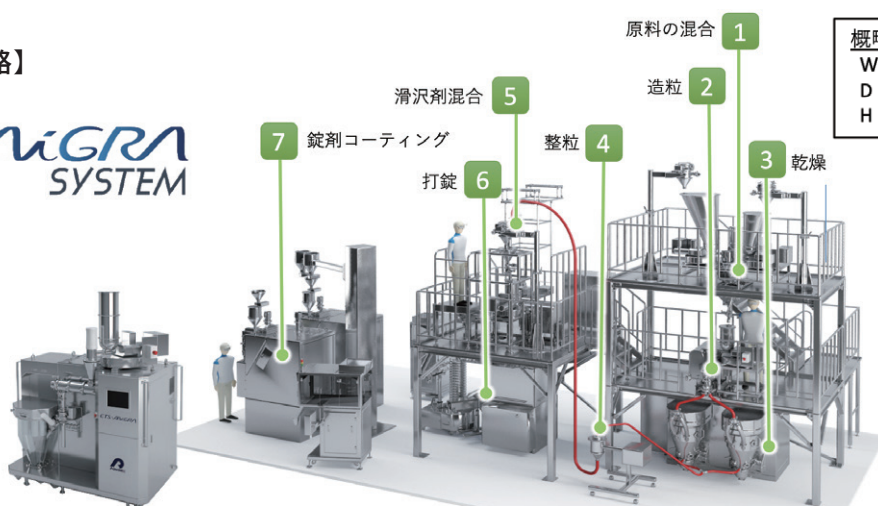
弊社「CTS-MiGRA システム」は原料の混合、定量供給、加湿、造粒、乾燥、整粒、滑沢剤混合、打錠、計量(計数)、錠剤コーティングまで連続的に製造するシステムであり、また、ユニットの組み替えにより乾式造粒法や直接打錠法への適用も可能です。また、連続生産において工程モニタリングおよび生産制御には欠かせないPAT(Process Analytical Technology:工程解析システム)ツールである近赤外分析装置「PNIRシリーズ」も提供致しております。本稿では、システムの概略と、導入メリットについて簡単にご紹介します。

### 【システムの概略】

CTS-MiGRA  
SYSTEM

概略寸法  
W 2,000mm  
D 1,150mm  
H 2,550mm

ラボスケール 造粒・乾燥検討用  
CTS-MGS-LAB



商用スケール連続生産システム  
CTS-MiGRA-CM

(※) 引用元ニュースリリース記事

エーザイ株式会社様 HP

<https://www.eisai.co.jp/news/2021/news202170.html>

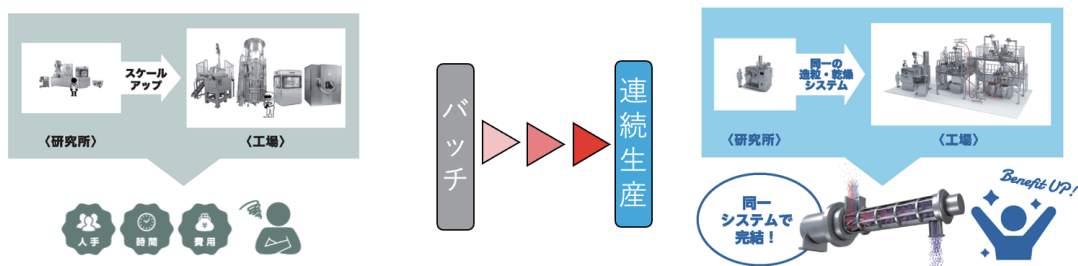
シオノギファーマ株式会社様 HP

<https://www.shionogi-ph.co.jp/news/2021/09/0909.html>

## CTS-MiGRA system 導入メリット一例

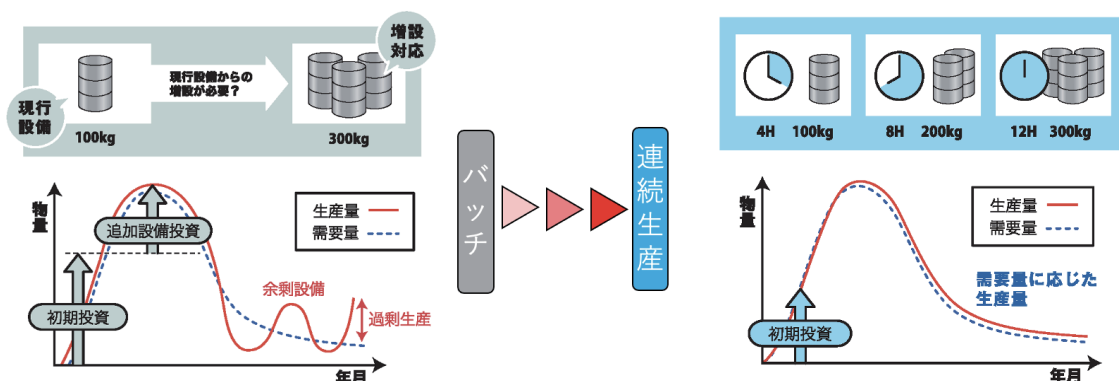
### ① 開発から商用生産に移行するためのリソース・時間・コストの削減

従来のバッチ生産に比べ早期に製造法が確立でき、開発時に使用する原薬量も少なく、開発コストの削減につながります。スケールアップ不要なため、研究開発から生産スケールへ移行するまでの時間・コストを削減できます。



### ② 需要量に応じて柔軟な生産量変更が可能

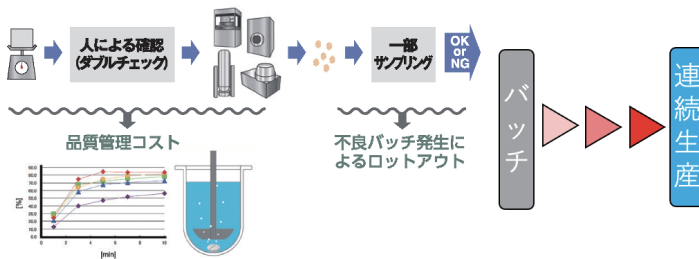
運転時間を変更することで生産量を柔軟に変更することができます。また、需要に応じた生産ラインを検討したり、新たな生産ラインを増設する必要がありません。さらに、原料から製品までのプロセスが連続しているため、中間製品の在庫管理が不要であり、バッチ生産に比べて中間製品の在庫管理コストの低減や、過剰在庫の削減が可能です。



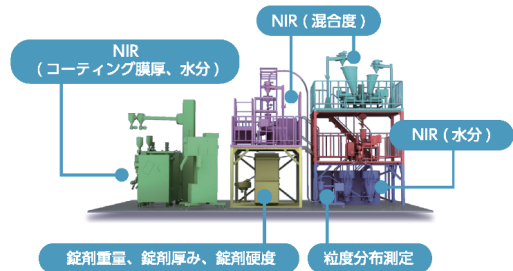
### ③ PATにより品質をリアルタイムで監視し、安定生産を実現

NIRなどの高精度な品質モニタリングツールを用いたPATにより、工程中の品質をリアルタイムで監視し、製品品質を定常的に安定させることにより、結果として品質不良による生産ロスを最低限に抑えることが可能です。

#### ▶ 膨大な試験回数・人手・時間・コスト



#### ▶ 品質管理にかかるランニングコストの低減



是非、当社へお越し頂き、イノベーションを実感ください！見学・テスト・ご説明を随時受け付けております。詳細は弊社HP(右記)までお問合せください。

株式会社パウレック お問合せ先：

<https://go.powrex.co.jp/l/951812/2021-12-16/27z9lz>

