



『真のワンストップソリューションプロバイダーへ』

新製品！小型顆粒の無人製造設備 連続直接顆粒化装置 CTS-SGRのご紹介

JGA会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。『ハード技術、ソフト技術、エンジニアリング技術、計装制御技術』を4本柱とし、製剤機械及びプラント技術のご提供をしています。この度、新製品として連続的に均一な顆粒が製造できる「連続直接顆粒化装置 CTS-SGR」を弊社ラインナップに取り揃え、幅広い固形製剤プロセスの装置を一貫してご提供する事が可能となりましたのでご紹介させていただきます。

【連続直接顆粒化装置 CTS-SGR】

近年、経口固形製剤の製造において、服用アドヒアランスを向上させるための様々な取組みが検討されています。口腔内崩壊錠(OD錠)の開発においては、苦味マスキングや徐放制御など機能を付与した薬物顆粒を製造し、付加価値を向上させる技術が用いられています。他にも服用感の向上を目的に錠剤の小型化に関する研究が行われています。錠剤の小型化技術においては薬物の含量が高く、流動性が良く、かつ粒子径が小さい顆粒が求められています。そこで、顆粒の製造工程を簡略化し、かつ上記のような要求条件を満たす製品を得る方法として、直接顆粒化装置「CTS-SGR」を開発しました。



CTS-SGRでは大きく3つのプロセスを有します。まず噴霧乾燥によるシード粒子生成を行います。次に継続的なスプレーによるレイヤリング造粒によって重質で球形に近い顆粒を製造します。最後に分級・回収により所望の粒子径に育った顆粒のみを回収することが可能です。CTS-SGRにて製造した顆粒は球形で重質、薬物含量が均一、粒子径がシャープ、そして製品品質の経時的な安定性に非常に優れる特性を有しています。



CTS-SGRにより製造した顆粒の展開例を以下にご紹介します。

1. OD錠への展開: 主薬の高含量化や薬物顆粒の小型化が可能である点、得られる顆粒表面に空隙が少なく滑らかな点は、粒子コーティングにも適し、OD錠用顆粒を製造する際に非常に有用な特長といえます。
2. ミニタブレットへの展開: ドーズ量の調整や小児用製剤への適用を含め、ミニタブレットへの注目が高まっています。含量が均一性の優れるSGR顆粒と多本杵を組み合わせることで、生産量を減らさず含量均一性に優れた小さな錠剤を得ることができます。
3. 低含量製剤への展開: 滑沢剤や錠剤硬度向上のための賦形剤を配合した含量の均一性が確保されたSGR顆粒を製造することで後工程での添加を不要にし、薬物含量の低い製剤においても、含量均一性が良好な顆粒を用いることで品質及び生産性の効率化が可能です。

固形製剤における中間原料として、CTS-SGRを用いた顆粒製造と、展開例について主にご紹介しました。その他にも、原薬を合成・晶析した液を直接的に顆粒化する製法や最終製品としての顆粒製造などにも利用範囲と考えています。薬物含量が均一で重質、かつ粒子径がシャープなCTS-SGRで製造した顆粒はOD錠やミニタブレット、低含量製剤など、服用アドヒアランス向上やターゲットへの服薬量最適化など、様々な要求を満たすために多様化する剤形に対応することが可能と考えます。

弊社が目指す製剤業界における役割は、固形製剤工程における装置全てを取り揃え、単体装置販売をご提供することのみならず、粉体供給から造粒、打錠、錠剤コーティング、錠剤印刷まですべての製造プロセスをトータルでご提供できる、「ワンストップソリューションプロバイダー」として、お客様とともに、最高品質の製剤を作り続けることを考えています。また、弊社と連携する世界有数の装置メーカーとのネットワークも最大限に活用し、世界有数の技術を弊社から国内ユーザーへ提供しハード・ソフト・計装制御、さらには、エンジニアリングの技術をライフサイエンス分野へご提供して参ります。これからのパウレックの技術にご期待下さい。