

〔第3回学術大会シンポジウム「試験製剤から市販製剤へ:スケールアップの現状と課題」要旨〕

ジェネリック医薬品のスケールアップ 「現状と課題」

Generic Drug Product Development:Scale-up — Current Status and Issues

岩佐 昭仁 AKIHITO IWASA

大洋薬品工業株式会社

Summary : During the manufacturing process of oral solid formulations, changes in batch size and/ or operating parameters can affect the quality of the finished product. We hereby report our experiences of scale-up on the,

1. delay in disintegration time of granules produced by the agitation granulation method, and
2. verification of the mixing uniformity of tablets produced by the direct compression method as well as our approach to resolve presented issues.

Key words : generic drugs, scale up, Solid formulation, quality

要旨：固形製剤の製造においては、スケールアップや製造パラメーターの変更により、製剤品質が変化するリスクがあるが、大洋薬品工業株式会社で実際に経験したスケールアップ及びバリデーションにおける問題発生事例とその対応方法について、下記2つの事例を紹介する。

- ①攪拌造粒製剤のスケールアップに伴う崩壊遅延
- ②直打製剤における混合均一性の検証

キーワード：ジェネリック医薬品、スケールアップ、固形製剤、品質

1. はじめに

大洋薬品工業株式会社（以下大洋）は、近年毎年数十品目の承認を取得しており、国内ではトップクラスの医療用医薬品承認品目数を有している。大洋の高山工場では、固形剤製造施設として、敷地内に一般製剤製造エリアを4箇所、抗生物質及び高薬理活性製剤専用施設をそれぞれ1箇所ずつ配置し、受託品も合わせ400品目以上の固形製剤を生産している。

固形製剤の場合、スケールアップや製造パラメーターの変更により、製剤品質が変化することが時々ある。大洋ではそれらに対応するため、段階的にス

ケールアップを行えるよう、各スケールに応じた製造機械を取り揃えている（Table 1）。また、多種多様な医薬品を製造する中で培ったノウハウを生かし、安定した品質の医薬品を製造出来るよう日々努力している。

今回は、大洋で実際に経験したスケールアップ及びバリデーションにおける問題発生事例とその対応方法を紹介する。

2. 攪拌造粒製剤のスケールアップに伴う崩壊遅延

高速攪拌造粒法は、一般的に造粒時間が数分間と短いため、単位時間あたりに多くのバッチ数を製造出来るが、造粒速度が速いために、その制御が難しいという特徴を有している。本ケースにおける処方

* 〒453-0801 愛知県名古屋市中村区太閤 1-24-11
TEL: 052-459-2051 FAX: 052-459-2852
E-mail: iwasa@taiyo-yakuhin.co.jp