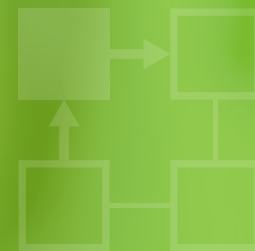




日本の製薬会社がAspen Plus[®]で
品質改善を実現



96%

の晶析時間短縮と不純物生成抑制を達成

課題

- ・ 新規原薬 (API) の生産拡大と製品の純度向上

解決策

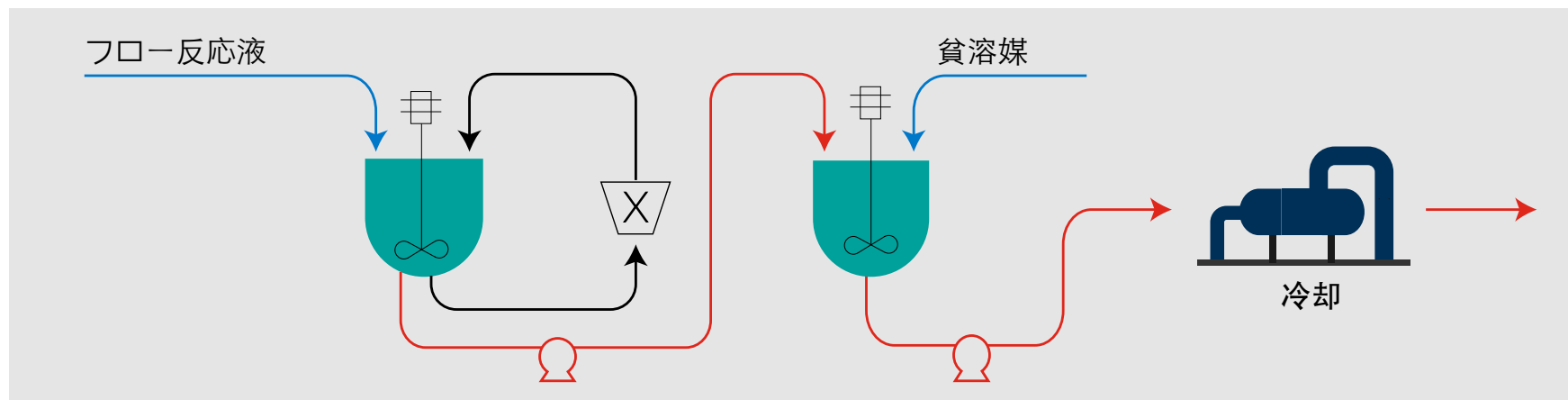
Aspen Plusを導入したことで新規APIプロセスに対する理解が深まった。その結果、装置の改善とレシピの最適化につながり、連続プロセスの開発が実現

導入効果

- Aspen Plusによってさまざまなメリットが実現:
- ・ 不純物が500 ppmから20 ppmに低下
 - ・ バッチプロセスから連続プロセスへの移行により結晶化時間が8時間からわずか20分に短縮
 - ・ 新規APIの研究開発期間が短縮

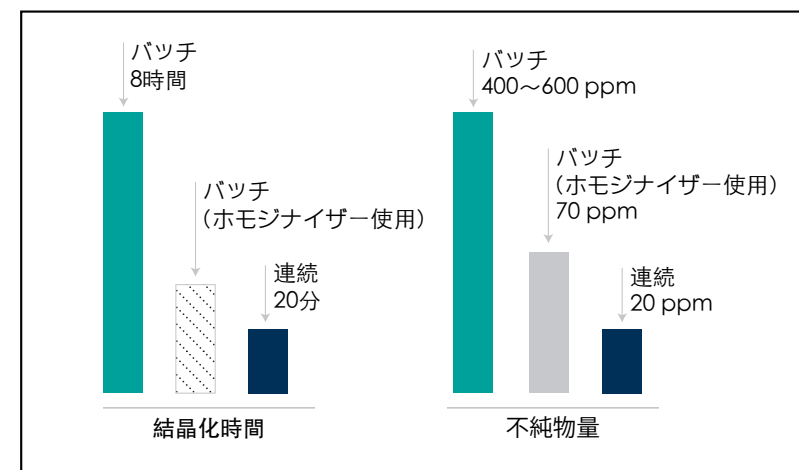
日本に本社を置き、創業から140年の歴史を誇るグローバル製薬会社がAspen Plusを導入して新規原薬(API)の合成を改善しました。同社は、創薬に重点を置きながら医薬品や医療機器の研究開発から製造、販売まで行っています。

バッチプロセスの理解と副生成物生成における決定的な変数の特定



Aspen Plusにより、同社では反応速度や晶析速度、不純物の生成につながる重要な要因についての理解が深まりました。実験データに基づいてモデルを修正した後、サイクルタイムを短縮し、副生成物の生成を抑制するための選択肢を評価するためにモデルを適用しました。バッチプロセスのリスクアセスメントをまとめた結果、望ましくない副生成物の生成につながる最も大きな要因が明らかになりました。この知識により、ホモジナイザーを使用して結晶化を加速するという解決策の発見につながりました。

シミュレーションから新たな知見を得て、プロセスエンジニアは晶析時間を短縮し、副生成物の生成を抑制するためのリアクターの機械的改良を設計しました。現在、同社はモデルを使用して連続プロセスを開発し、品質とスループットの改善をさらに進めています。





バッチプロセスから連続プロセスへの移行により品質を改善

同社には、製品の品質改善とバッチプロセスから連続生産への移行という密接に関連した2つの目標がありました。

シミュレーションモデリングの使用により、同社は製品開発に対するQuality by Design (QbD) アプローチを示すことができることとなります。これは製薬会社にとって、製品が目的通りに機能するだけでなく、所与の入力に対して最適な効果を機能するように原材料やプロセスを吟味したことを証明する上で優先課題です。

Aspen Plusから得られた知見によりプロセス改善を推進

Aspen Plusを利用してプロセスをモデリングしたことで、同社は結晶化を加速させると同時に副生成物を低減し、品質と収率の向上につながる条件を特定することができました。Aspen Plusに組み込まれた膨大な材料特性データベースとモデルライブラリは、プロセスエンジニアリングチームに高く評価され、迅速な立ち上げに役立ちました。モデルの追加やカスタマイズを容易に行えるため、プロセスエンジニアは正確な固体モデル、プロセスモデルを素早く構築することができました。その結果、Aspen Plusを導入からわずか2～3カ月で成果をあげることができました。

同社は、日本におけるアスペンテックのプレゼン
スやローカライズされたソフトウェアも大きなメ
リットと考えています。「日本語でサポートが受
けられ、通常営業時間内に回答が得られます。
経験豊富なソリューションコンサルタントの助
言は本当に参考になります」と創薬担当のプロ
セスエンジニアは述べています。

担当のプロセスエンジニアを含め、英語版の
Aspen Plusを使用しているユーザーもいます
が、ほとんどのユーザーは日本語版を使用し
ています。

さらに、アスペンテック製品の幅広さも高く評
価しています。「アスペンテックの製品は、モデリ
ングやAI、機械学習、制御システムなど、一連の
生産プロセスにおいて当社が必要としている要
素を網羅しています」と前述のプロセスエンジ
ニアは述べています。

今後の利用拡大

同社は現在、連続フロープロセスエンジニアリ
ングにAspen Plusを使用していますが、今後
は新製品開発時に必要な試験回数を削減する
ために、プロセス化学者による溶媒選定のため
の溶解度予測や反応シミュレーションにも利
用を広げたいと考えています。



アスペンテクノロジーについて

アスペンテクノロジー（アスペンテック）は、資産のパフォーマンスを最適化するソフトウェアを提供するリーディング企業です。当社の製品は、装置の設計、運用、保守のライフサイクルを最適化することがきわめて重要となる、複雑な業界環境において成功を収めています。アスペンテックは、数十年にわたって培ったプロセスモデリングの専門知識と機械学習を独自の方法で組み合わせています。当社の専用ソフトウェアプラットフォームは、資産のライフサイクル全体で高い利益を提供することで、知識労働を自動化し、持続可能な競争上の優位性を築きます。これにより、さまざまな資本集約型業界の企業が、稼働時間を最大化させ、パフォーマンスの限界を押し上げ、より高速かつ安全に、長期にわたり、より環境に配慮した方法で資産を運用できるようになります。詳細は [AspenTech.com](https://www.aspentech.com) をご覧ください。

