

流動層造粒乾燥機を活用した錠剤の 生産量5倍化プロジェクト

概要

医療用医薬品の錠剤の生産受託を強化するにあたり、錠剤の基となる打錠用顆粒の製造に高速型流動層造粒機を活用し、造粒・乾燥工程の効率化（生産量を5倍化する）を図り、製剤技術の高度化（従来より圧縮成形性の良い顆粒を生成する）により、医療用医薬品に対応した製造体制の確立を図る。

取り組みのきっかけ

同社は、大正8年創業の医薬品メーカーで、現在、O T C医薬品（ドラッグストア・薬局などで販売されている一般用医薬品）が8割、医療用医薬品が2割となっている。O T C医薬品は医療用医薬品と比較して売上変動リスクが高い。

そこで、安定した受注が見込める医療用医薬品分野へ重点を置くことで、製造面において受注の平準化と長期安定生産を図る方針へ転換しようとしている。

そのためには、同社の固形剤製造における打錠用顆粒の乾燥工程の生産性向上を図る必要があった。

取り組みの目標

固形剤製造における最大の課題は、打錠用顆粒の乾燥工程であり、具体的取組目標は、＜表1＞本事業の目標値のとおりである。

＜表1＞目標値及び実績値（乾燥・造粒工程の効率化）

項 目	棚式乾燥（設備導入前）	本事業の目標値	実 績 値
1 バッチ量	80 kg	80 kg	80 kg
1 バッチ乾燥時間	6 時間～20 時間	1 時間	0.5 時間
乾燥方式	棚式乾燥	流動式乾燥	流動式乾燥
1 日生産量	80 kg	400 kg	400 kg
	50 万錠程度	⇒250 万錠程度	⇒250 万錠程度
造粒工程	2 時間	1 時間	1 時間
	別途、攪拌造粒機で製造	流動層造粒機兼用	流動層造粒機兼用

＜表2＞流動層造粒乾燥機での打錠用顆粒の製造による品質向上

項 目	攪拌式造粒（設備導入前）	流動層造粒乾燥機（本事業後）	導 入 効 果
粒度分布	広い（×）	狭い（○）	流動層造粒により粒子の大きさの偏差を抑え、打錠性の向上によりスティッキング（錠剤の欠け等）を防止する。
硬度	固い（×）	柔らかい（○）	流動層造粒により多孔質な粒子が作製され柔らかな顆粒が製造でき、打錠性が向上する。錠剤としては硬度の高い割れにくい錠剤が生産できる。
流動性	低い（×）	高い（○）	顆粒の粒形が丸くなり流動性が向上することから打錠性は向上する。錠剤としては欠けにくい錠剤となる。
溶解性（※）	低い（×）	高い（○）	多孔質な粒子を作れること、添加剤をスプレー噴射できることから、口腔崩壊錠（水なしで飲める薬）への展開が可能となる。

※溶解性 ⇒ 水に対してどの程度のスピードでどの濃度まで溶解するか。

中外医薬生産株式会社

代表取締役社長 田山 雅敏

所在地：〒518-0131 伊賀市ゆめが丘7-5-5

連絡先：TEL 0595-21-0120 Fax 0595-21-0365

E-mail：rintaro-t@chugai-iyaku.co.jp

URL：http://www.chugai-iyaku.co.jp/

企業情報

従業員数：157人

資本金：5,330万円

創業：大正8年10月15日

種別：化学工業

特色：同社の製剤技術により、今まで錠剤化が難しかった生薬などの医薬品を製品化することができる。この技術は大手にはないもので、同社の役割は大きい。

きる。

このことで、大手製薬会社との製品化への共同開発実現に向け、一歩も二歩も前進した。

達成要因は、①小型ラボによる事前研究により少量を試作することで様々なノウハウを修得したこと、②導入した機械について経験のある人材の確保と円滑な新人養成ができたこと、③同社が従前から保有している技術力、経験が生かされたことによる。

本事業の成果を活用して、主力取引先の大手製薬メーカーからの医療用糖衣錠医薬品の製造受託増加に加え、新規取引先の大手からの漢方薬、既存取引先及び新規のジェネリックメーカー等から製造受託増加を計画している。

開発製品・技術等のアピール

本事業による錠剤の製造体制の構築により次の点で優位性を確立することができる。

1. 乾燥・造粒工程の短縮化

現状と比較して生産規模を5倍化にすることができ、生産キャパシティの大幅拡大及び生産効率の向上が可能となる。本事業により自社の糖衣技術を切り口として、従来対応できなかった錠剤の医療用医薬品製造受託が可能となる。



流動層造粒乾燥機

流動層造粒乾燥装置 基本フロー

