

# 医薬品製造プロセスの デジタルトランスフォーメーション

モデリングとシミュレーションにより、コスト削減、市場投入までの時間短縮、  
環境フットプリントの低減、高い品質と患者の安全の維持を実現



# 目次

主なポイント .....	03
高額なコストと長期の遅延に耐える製薬会社の苦悩.....	04
製造上の課題の解決が不可欠 .....	05
in silico 手法の主な利点 .....	06
モデリングとシミュレーションによる規模拡大の簡易化.....	07
シミュレーションによる上流プロセスの最適化 .....	08
シミュレーションで複雑な下流プロセスの管理が容易に .....	09
シミュレーションによるデジタルトランスフォーメーションの実現....	10
まとめと推奨事項.....	11



## 主なポイント



1

医薬品の開発には10年以上の年月を要し、生産には数十億ドルもの費用が必要です。

2

医薬品製造プロセスの規模拡大は、市場投入直前でのコスト増加や遅延の要因となります。

3

上流および下流の製造プロセスや包装作業が非効率的な場合、市場投入の遅れ、市場独占の機会損失、収益への影響が生じます。

4

モデリングとシミュレーションを使用して製造プロセスの規模拡大を最適化することで、品質を損なうことなくスケジュールを短縮し、設備の性能を高め、プロセス全体の効率化を図ることができます。

## 高額なコストと長期の遅延に耐える 製薬会社の苦悩

市場への新薬の投入は、時間と労力、さらにコストがかかるプロセスです。調査によると、1つの薬やワクチンを調製し、研究や試験を実施して生産するまでに10~15年の年月を要し、最大で25億ドルもの費用が必要になることがわかっていますが、各国の政府による承認を受ける薬の割合は1/8にすぎません。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックで明らかになったように、こうした長期に渡るスケジュールや高いコスト、低い承認率を現状のまま維持することは望ましくありません。これは企業にとっては収益の損失と時間の浪費であり、患者にとっては生死に関わる問題となり得ます。

現在の製薬会社にとって、医薬品の製造と包装プロセスは市場投入までの高コストと遅れの一因となっています。患者の安全、製品の品質、持続可能性

への取り組みを維持しながら、生産、精細化、包装の規模をラボレベルから産業レベルへと拡大することが大きな課題です。従来の試行錯誤による方法は、他の業界では有効かもしれませんが、製薬業界では正確な条件を設けなければ、高コストの製品を無駄にするリスクがあります。

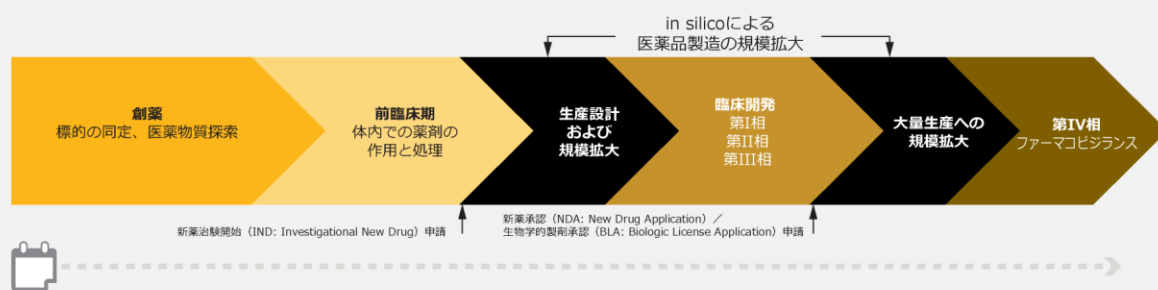
製薬会社の製造プロセスが非効率的な場合、薬を必要とする患者が置き去りにされ、収益への影響が生じ、市場投入の機会が減り、無駄が増大します。



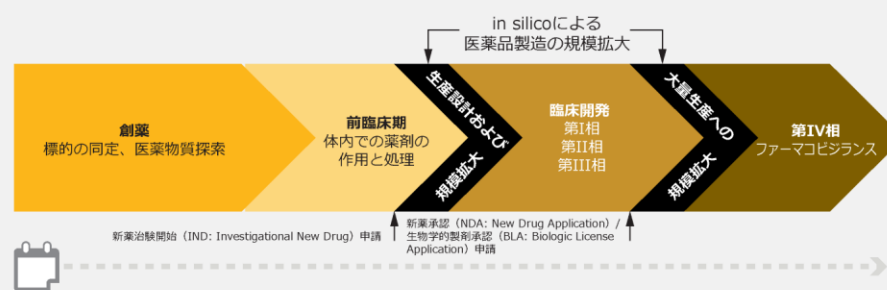
参考文献：Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. JAMA. 2020 Mar 3;323(9):844-853. doi: 10.1001/jama.2020.1166. Erratum in: JAMA. 2022 Sep 20;328(11):1110. Erratum in: JAMA. 2022 Sep 20;328(11):1111. PMID: 32125404; PMCID: PMC7054832.

### in silico手法による規模拡大の所要時間の大幅な短縮

#### (A) 従来の医薬品製造プロセス



#### (B) in silico手法による医薬品製造プロセス



## 製造上の課題の解決が不可欠

医薬品製造に関する課題を解決した企業に利点があることは間違いありません。ブロックバスター薬（画期的新薬）は、数十億ドルの収益をもたらし、ブランドの認知度を高めます。これは投資家にとっては魅力的であり、今後の研究開発の資金源となります。一方で、一般的な医薬品はさまざまな治療で使用され、ニッチ市場（例：希少疾病）に対応し、長期にわたり財政的な安定をもたらす多様な製品ポートフォリオを構成します。

競合他社に先駆けて医薬品を生み出せば、市場の独占権と特許権取得のメリットがあります。特許権の期間は医薬品の種類によって異なりますが、180日から7年間にわたって継続します。これにより、投資収益率（ROI: return on investment）が場合によっては数億ドル単位で増加し、人件費や運営費が削減されるため、今後の医薬品研究のリソースを確保できます。

製薬会社は、モデリングとシミュレーションを用いて製造や設備プロセスのデジタルトランスフォーメーションに取り組む必要があります。モデリングとシミュレーションで製造プロセスの規模拡大を最適化することにより、品質を損なわずにスケジュールを短縮し、設備の性能を高め、プロセス全体の効率化を図り、待ち望まれた医薬品を患者に提供して、利益率と市場での地位を高めることができます。



## 製造上の課題の解決が不可欠

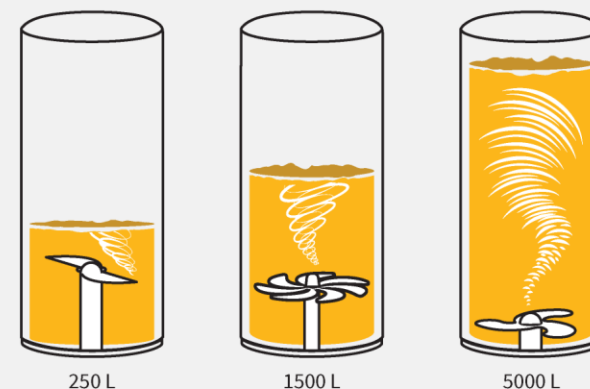
広範囲で検証される計算モデリングとシミュレーション（CM&S）、つまり in silico 手法は、各種ヘルスケア分野の製造プロセスなどのプロセスや製品ライフサイクルにわたって多用されています。

in silico 手法では、製造プロセスのどの段階においても、豊富な情報が製薬会社に提供されます。こうした知見を用いることで、製造労力を効率的に拡大し、プロセスの上流面と下流面を最適化できます。コストや時間を消費して試行錯誤を繰り返す必要はありません。

医薬品製造プロセスで in silico 手法を使用する場合、主に以下の利点があります。

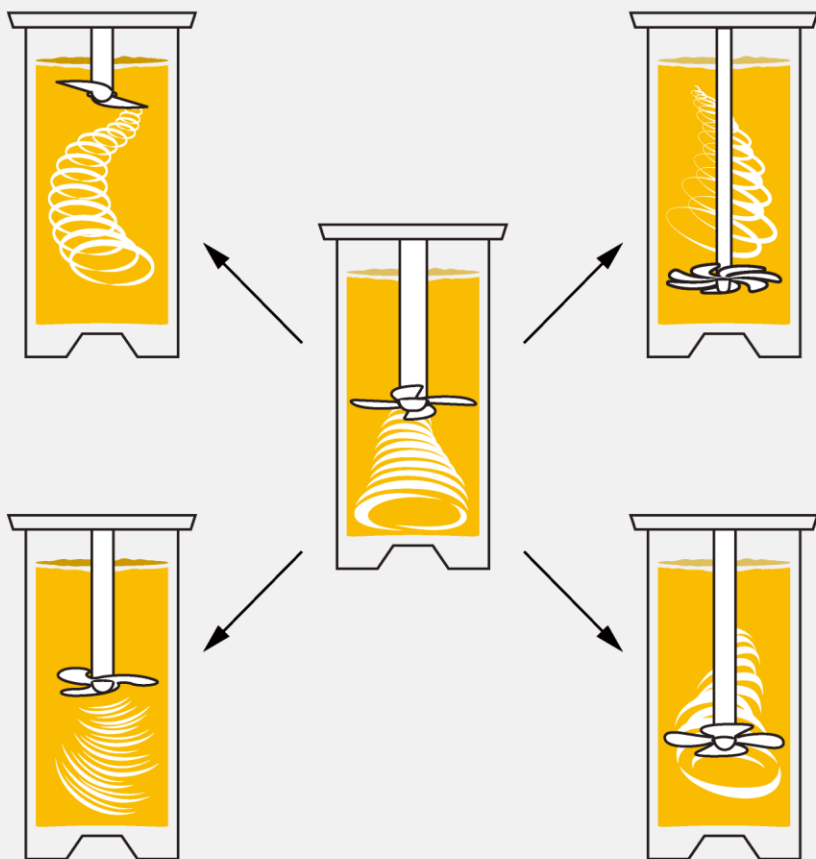
- ✓ **適切な混合物を作成する最短経路を特定:**  
シミュレーションは、生産量の拡大に必要な調整を行い、生産量に関わらず適切な混合物を確保するように設備設計を支援します。
- ✓ **要求されたパラメータの範囲に収まる製品を確保:**  
ライン稼働時、バイオリアクター全体および微生物レベルで、pH、酸素、温度レベルなどの理想的な生産条件を維持する上でシミュレーションが重要な要素となります。

## シミュレーションによる設備設計の スピードアップと改善



- ✓ **高品質で均一な製品を提供:**  
デジタルツインからリアルタイムにフィードバックが得られるため、混合プロセスに関連する問題をすばやく特定して修正し、バッチの損失を未然に防ぐことができます。
- ✓ **エネルギーと材料の無駄を削減:**  
モデリングとシミュレーションにより、設備や生産ラインを物理的に反復する必要がなくなり、それに伴うエネルギーや材料の無駄もなくなります。

## シミュレーションによる 設備設計のスピードアップと改善



## モデリングとシミュレーションによる 規模拡大の簡易化

医薬品製造は、政府による承認後に本格的に開始されます。そのため企業は承認後、上流および下流のプロセス全体で一貫性を確保しながら、ラボまたはパイロットレベルの生産を工場レベルの製造に拡大する必要があります。ただし、この拡大は、単に市場の需要予測に合わせて規模と材料の量を増やすことではありません。

製造規模を効率的に拡大するために、その移行作業による最終製品への影響を正確に把握し、品質や有効性を損なうことなく生産量の増大に必要な調整を計算しなければなりません。従来は、有効成分（API: active pharmaceutical ingredient）の質を低下させずに効果的な生産を確保する解決策を見つけるまで、可能な設定、設備、プロセスを繰り返すことで製造規模を拡大していました。しかし、こうした従来のアプローチでは、設備の製造、生産ラインのテスト、品質の測定、目的の品質に達するまでの繰り返しなど、時間がかかる物理的な作業を何度も繰り返し行う必要があります。

これに対し、モデリングとシミュレーションを使用すれば、攪拌槽内の流れ、バイオリアクター内の生物学的反応、あるいは各錠剤のコーティングプロセスを実際に確認できます。そのため、製造パラメータを最適化して、生産のばらつきに関わらず製品の安定した品質を確保し、無駄を最小限に抑えることができます。どの場合も物理的に大規模な実験を行う必要はありません。

## シミュレーションによる上流プロセスの最適化

上流プロセスとは、要約すると規模を拡大する薬の生産に関連するすべてのプロセスを指します。このプロセス全体で最大の要因となるのが、適切な攪拌槽とバイオリアクターです。

### 攪拌槽

製薬会社が生産規模を拡大する場合、設計が最適に構成された攪拌槽の開発が不可欠です。設計が適切に行われなかった場合、培養液の不均一などの問題が生じ、バッチの品質と有効性が損なわれる可能性があります。ブレードや攪拌槽の設計と混合プロセスを手動で繰り返す場合、時間がかかり、コストも早期に増大します。また、組込みセンサー以外の設備の故障に関する情報もほとんど得られません。これに対し、モデリングとシミュレーションを使用する場合、仮想上の反復が可能になり、設計の最適化が大幅にスピードアップし、高コストで手間のかかるプロセスが短縮されます。

### バイオリアクター

同様に、プロセスの規模拡大時は、生産ラインのバイオリアクター内で最適な条件を確保することが大きな課題となります。従来の方法では、

試行錯誤して理想的な pH や温度レベル、培養液の濃度、その他の稼働条件やジオメトリを設定してきました。ただし、このアプローチは、攪拌槽の設計と同様にコストと時間がかかります。一方 CM&S では、あらゆる規模のバイオリアクターに最適な条件を短時間で特定することができます。手動による反復作業で生じる無駄はありません。

### デジタルツイン

in silico 手法では、攪拌槽やバイオリアクターのデジタルツインの構築と検証も簡易化されます。従来のプロトタイプが失敗した場合、その失敗の発生原因を把握していることはほとんどないため、調整または変更すべき点を明確に理解できない状態になる場合が多くあります。対照的に、デジタルツインは、シミュレーションモデルに入力されたセンサーデータを使用して、生産時の設備内部の状態を正確に模倣します。このデジタルツインにより、発生原因に関するさまざまな情報が得られます。そのため、生産上の支障を即座に、場合によっては自動的に解決する明確な方法を確認でき、廃棄物を削減しながら、設備の設計と性能が向上します。

### 生物製剤の上流プロセス





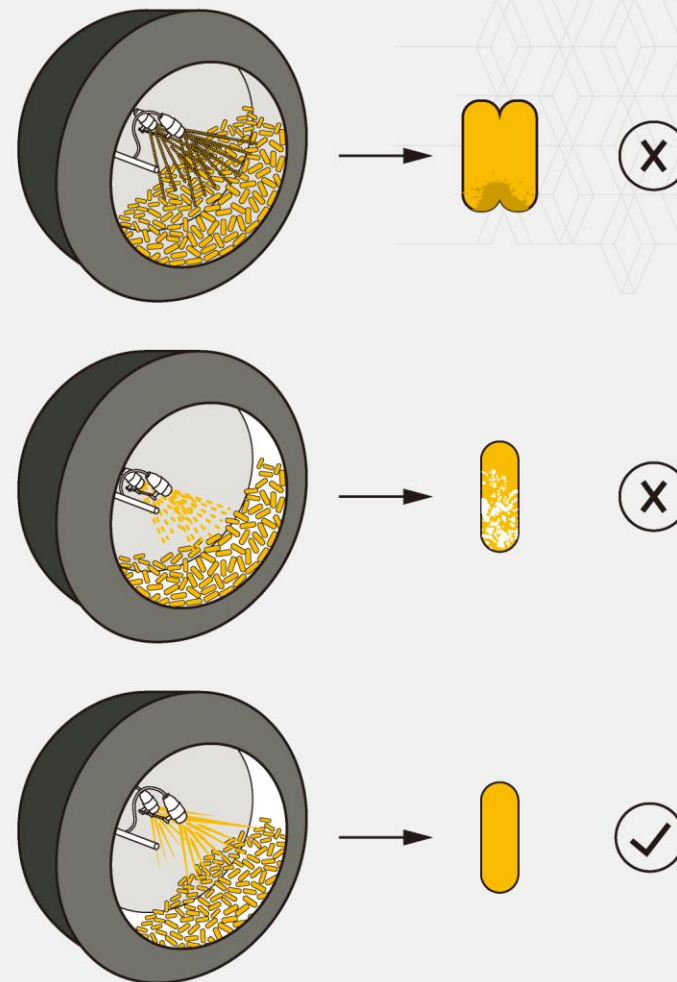
## 複雑な下流プロセスの管理を シミュレーションで容易に

下流製造プロセスでは、主に精製と製剤化が行われます。

精製プロセスから開始します。このプロセスでは、ろ過、クロマトグラフィー、スプレー乾燥、造粒の設備が連動して動作し、薬のAPIを抽出します。精製プロセスの複雑な物理場を管理するには、この設備を微調整する必要があります。ただし、自社の設備がどのように動作するのか明確に把握していなければ、同じように時間とコストがかかる手作業の繰り返しに悩まされることとなります。モデリングとシミュレーションでは、精製設備の設計とプロセスをすばやく最適化し、一貫した結果が確保されるため、こうした労力は不要です。

薬のAPIを他の成分と混合し、安全で効果的な剤形を作る製剤化プロセスも同様に複雑です。粉末の混合、コーティング、排出、凍結乾燥の各プロセスを経て生産される製品が均一でなければなりません。つまり、こうしたプロセスを実行する設備の一貫性が何百万単位で維持される必要があります。モデリングとシミュレーションによる知見がなければ、このレベルの精度をタイムリーに費用対効果の高い方法で実現することは容易ではありません。製薬会社では、こうした知見を得ることで、設備の性能を極力短時間かつ低コストで最適化できるため、エネルギーと材料の無駄が大幅に削減され、最初の錠剤と1,000万個目の錠剤の見分けがつかないようにすることができます。

シミュレーションにより  
錠剤コーティングの一貫性を確保



## シミュレーションによるデジタルトランスフォーメーションの実現

モデリングとシミュレーションの短期的、長期的メリットにより、医薬品製造に大きな変革をもたらされます。製薬会社は適切なツールを備えることで、コストや遅延を最小限に抑えながら、これまでよりも迅速にラボレベルから産業レベルの生産へと規模を拡大することができます。

### 設計の最適化:

従来の手法では、工場レベルの製造への規模拡大は、物理プロトタイピングとテストを何度も繰り返す必要があるため、長期にわたりコストがかかるプロセスでした。モデリングとシミュレーションでは、物理プロトタイプを作成する前に、最適化された設計を仮想上で迅速に繰り返し検証することができるため、プロセスが短縮され、コストが大幅に削減されます。

### トラブルシューティングの改善:

モデリングとシミュレーションでは、医薬品製造プロセスの各段階でトラブルシューティングを簡易化して、結果を改善します。設備の設計、プロトタイプの不具合、生産ラインやプロセスに関連する問題の特定は数時間あるいは数分で完了し、数日に及ぶことはありません。そのため、問題による製品の品質への影響やコストの増加、不要な遅延が生じる前に、問題に対処できます。



### デジタルツインの構築:

製薬会社がモデリングとシミュレーションを使用して製造作業を改善していくことで、設備の設計や性能から化学物質やプロセス効率に至るあらゆる分野の多様な知識が蓄積されます。この情報を活用して、製造プロセスのデジタルツインを作成できます。デジタルツインを使用して、該当プロセスの物理コンポーネントの動作に関する情報を取得し、さらなる改善点も把握できます。この知識を使用すると、コストを低く抑え、生産量と品質を高水準に保ち、無駄を最小限に抑えるように今後の製造計画を立てることができます。シミュレーションデータが蓄積されると、人工知能（AI）の利用が活発になり、製造プロセスのスピードアップや自動化も可能になるため、コストの削減や結果の改善につながります。また、従業員が退職した場合でも、貴重な専門知識を社内で維持することができます。

## まとめと推奨事項

現在の医薬品製造プロセスは、開発から製造、発売に至るまで、10年超の年月と、場合によっては数十億ドルまではいかないとしても、何億ドルもの費用を要する場合があります。

製薬会社は世界で高まるヘルスケアのニーズに応えるため、医薬品製造プロセスを短縮し、患者に薬をより早く届ける方法を模索する必要があります。

モデリングとシミュレーションは、コストを削減して製造規模拡大のプロセスを短縮するため、こうした成果を達成する上で重要な要素となります。医薬品製造に対して従来のアプローチの使用を続ける場合、切望されている自社製品の市場投入が遅れる可能性があります。さらに、最先端テクノロジーを活用する競合他社に遅れを取り、収益面でもリスクが生じるでしょう。

製造プロセスの効率化と製品の市場投入速度を上げるため、以下の取り組みを行う必要があります。

- ✓ 攪拌槽、バイオリアクター、スプレー乾燥機などの主要設備の設計や微調整を行う規模拡大プロセスを評価し、必要な時間とコストを明確に把握する。
- ✓ 医薬品製造期間を50%短縮した場合のコストと製品発売のスケジュールへの影響を確認する。

- ✓ モデリングとシミュレーションによって医薬品製造の成果をどのように改善できるかを判断し、ニーズに合った解決策を採用する。





☎ 03-5324-7301

✉ [ansysinfo@ansys.com](mailto:ansysinfo@ansys.com)

🌐 [www.ansys.com/ja-jp/](http://www.ansys.com/ja-jp/)

📍 **アンシス・ジャパン株式会社 本社：**  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1  
日土地西新宿ビル 18F

Ansys、ならびに ANSYS, Inc.のすべてのブランド名、製品名、サービス名、機能名、ロゴ、標語は、米国およびその他の国における ANSYS, Inc.またはその子会社の商標または登録商標です。その他すべてのブランド名、製品名、サービス名、機能名、または商標は、それぞれの所有者に帰属します。  
詳細については、[www.ansys.com](http://www.ansys.com) をご覧ください。



### 当社のミッション：人類の進歩を促進するイノベーションに力を

Ansys のシミュレーションは、ビジョナリーカンパニーが世界を変える革新的アイデアを、設計から現実のものにするために活用されています。50 年以上にわたり、Ansys のソフトウェアは、様々な業界のイノベーターがシミュレーションの予測能力を活用して、限界を越えることを可能にしてきました。持続可能な輸送手段から高度な半導体まで、衛星システムから救命医療機器まで、Ansys は人類の進歩における次なる大きな飛躍の原動力となります。