

**日本学術振興会**  
**プロセスシステム工学第143委員会**  
**平成19年度 第3回研究会議事録**

1. 日 時： 平成19年10月12日（金） 13：10～17：00

2. 場 所： 東京工業大学 田町キャンパス内 キャンパスイノベーションセンター  
（東京都港区芝浦 3-3-6／電話：03-5440-9020）

3. 出席者：48名（順不同，敬称略）

委員長：長谷部伸治（京都大学）

委員：大杉 健（ジャパンエナジー），轡 義則（住友化学），篠原和太郎（東芝），瀧野哲郎（東京工業大学），小西信彰（代理：南浦 清，横河電機），鈴木 剛（東洋エンジニアリング），高田晴夫（三菱化学エンジニアリング），柘植義文（九州大学），橋本芳宏（名古屋工業大学），山下善之（東京農工大学），加納 学（京都大学），梅田富雄（青山学院大学），伊藤利昭，栗本英和（名古屋大学），北島禎二（東京農工大学），橋爪 進（名古屋大学），小木曾公尚（奈良先端科学技術大学院大学），島田行恭（労働安全衛生総合研究所），関 宏也（東京工業大学），殿村 修（京都大学），濱口孝司（名古屋工業大学），富田重幸（宮崎大学），木村直樹（九州大学），小崎恭寿男（日揮），坂本英幸（横河電機），重政 隆（東芝三菱電機産業システム），西野由高（代理：石井良和，日立製作所），一津屋茂（三井化学），丸山 亨（新日本石油化学），矢野智之（名古屋大学），中川明浩（代理：多久美徹，日産化学工業），中西 勤（三菱化学），尾藤清貴（カネカ），大坂 宏（大坂システム計画），遠藤隆幸（横河情報システムズ），村山 大（東芝），小川達也（協和発酵工業），中井敏雅（住友化学），大田原健太郎（クレハエンジニアリング），河内伸仁（岩井機械工業），坂井 幹（山武），井海光二（代理：名倉誠一，山武）

委員以外の出席者：河野浩司（三菱化学エンジニアリング），上田宜孝（三井化学），刑部道博（日揮），布野俊彦（日立ハイテクトレーディング），後藤 聡（日立製作所）

#### 4. 研究会

テーマ：バッチプロセス 現状と次世代への技術要件

（司会：瀧野哲郎 委員）

1) 「本研究会の趣旨説明（JBFの活動を含めて）」

《講演者》 東京工業大学 瀧野哲郎 委員

【概要】バッチプロセスによる製造の問題点と次世代の製造形態を踏まえた技術要件を明確にすべく、JBFにおける技術ロードマップ作成の試み、および、WG活動の概要を述べられた。また、本研究会の講演及びパネルディスカッションの趣旨について説明された。

2) 「バッチプロセスにおける製品の開発から製造までの現状と問題点」

《講演者》 三井化学 上田宜孝 氏（資料#1）

【概要】自社でのバッチプロセスの製品開発に関して、小試験・中試験・設計・運転の各ステップにおける検討実施内容と問題点・課題を紹介され、PSE技術の活用状況と課題に言及された。

＜質疑応答＞

北 島：(1)機器の場所は機器データに含まれるのか。システムとして入っていないのか。(2)機器の割り当てにおいて、機器の括りはどのように決定するのか。

上 田：(1)ソフトの詳細内容までは把握していないが、ある程度は入っているだろう。例えば、釜に繋がっている冷媒・熱媒等の情報まで取り扱えるソフトは現状ないだろう。(2)対象による。プロセス時間（占有時間）と機器数（設備投資）との兼ね合いである。そのあたり

の情報をソフト上で取り扱えるが、最終判断は人が行っている。

- 栗 本：ゲート毎にチェック体制といったものは存在するか。独自に取り組んでいることはあるか。
- 上 田：研究ステージ毎にチェック項目は設定されているが、その中身はわからない。
- 伊 藤：連続プロセスの設計から運転にみられる一貫した目標をバッチプロセスは作りにくいのか。持てないのか。持ち得るものなのか。
- 上 田：マスケミカルの場合、定められた大目標に向かって数年かけて設計を行っている。ファイ  
ンケミカルの場合、徐々に生産規模を大きくしていくものだし、売れなくて無くなってしま  
うこともあるし、きちんとした目標を立てるのが難しいと思う。

### 3) 「バッチプロセスにおける Recipe 設計の現状と課題」

《講演者》 三菱化学エンジニアリング 河野浩司 氏 (資料#2)

[概要] Recipe の不完全性にフォーカスし、与えられた設備で新規製品を製造する際の Recipe 決定過程の現状の実例を紹介された。そして、Recipe 設計業務改善へのアプローチについて言及された。

＜質疑応答＞

- 栗 本：(1) 他業種で素材関係を扱っているメーカーとのベンチマークがあるとして、ハウツーやノウハウを得ることはされているのか。(2) PDCA をまわす人がいないと仕組みを作りにくく、そういう人がいればその人がやっていることをシステム化することは容易であると言われている。そういうアプローチはとっているのか。
- 河 野：(1) 他業種で情報を開示し合うことは難しい。REACH 規制などの法規制によって今後実現されてくると期待している。現状はできていない。(2) いま人で回していることが殆どである。その人は自分のステータスとして認識していて公表しないケースが多く、課題の1つである。アプローチとして、まず、どういう情報を把握すべきか(わかっていることとわかっていないことを明確化する)ということから着手する。わからないことをわかるようにするために、時間がかかることを短くするために、どういう人、どういう仕組みを用意しなければならないかといった検討をこれからやっていかねばならない。
- 富 田：レシピの信頼度を何ではかるか。同じ条件で同じものが同じ時間で出てくることを保証するレシピは、信頼度が高いということか。フィードバック、つまり、多少ずれても回復できる手段を内包しているレシピは信頼度が高い、という発想はあるのか、ないのか。
- 河 野：基本的には、同じレシピで運転すれば同じパフォーマンスを得ることができるのは、信頼度が高いと思う。フィードバックにより回復できることが解っていれば信頼度が高いと考えられるだろう。しかし、何をフィードバックすればよいか解らないことが殆どで、そういう意味で信頼度は低いと思う。また、レシピの中に管理範囲や許容幅を与えてもらうと信頼度が高いと言えるのだろう。
- 北 島：マスターレシピの作成する人に対してどういう情報を与えればよいか。実際、R&D から情報は得られるのか。
- 河 野：実験時、原料に纏わる情報(フレッシュな原料なのかどうか、フレッシュな原料でなくても問題ないのか等)や原料組成と品質の関係についての情報が得られれば助かる。R&D からそういう情報はもらえないのが殆どだが、そういう情報を提示してくれる人もいる。

### 4) 「医薬品製造におけるコンピュータバリデーション-GAMP4によってエンジニアリングがどう変わるのか」

《講演者》 日揮 刑部道博 氏 (資料#3)

[概要] 医薬品工場のコンピュータシステムのバリデーションにおける GAMP4 の概要紹介と共に、GAMP4 の適用による従来エンジニアリングとの比較、問題点・課題に焦点を当てて概説された。

＜質疑応答＞

- 橋 爪：厚労省のガイドラインが消えた理由は？GAMP4 との関連はあるのか？

刑 部：理由ははっきりしていない。GAMP4 とは関係ないだろう。改めて国際的にハーモナイズされたものを作ろうという思惑があったと推察される。

#### 5) 「バッチ製造の将来と技術要件」

〈講演者〉 名古屋工業大学 橋本芳宏 委員 (資料#4)

【概要】 制御やデータ処理の観点でバッチプラントの将来と技術要件について述べられた。作り込む品質として不均一さに着目し、開発装置の重要性を指摘されると共に、非線形の高精度制御・モデリング例を紹介された。

〈質疑応答〉

長谷部：例えばジャケット加熱時に外と内の温度が異なるように、バッチ内の分布を積極的に使うべきだという話か。バッチ装置の異なる場所で異なる条件を実現して制御することは難しく、解析モデルを作るにも困難を伴うし、その辺りが今できずに困っているのでは。

橋 本：そういう話である。例えば晶析装置で溶かす操作ができれば個数を調節できるし、分離を同時に実現できる工夫が必要だろう。核発生のような非常に制御し難いものに対して感度を下げることができるという意味で、必ずしも一定の条件を再現することが管理として良いとは考えない。

〈総合討論〉

- ・医薬品のリスク評価において想定外はあってはならない。製品品質と社会的責任の2軸がある。
- ・レシピのポータビリティについて。上田) これまでの実施例において特殊な装置や微妙な操作が伴わないプロセスだったが故に問題は起こらなかった。河野) これまでの経験から、細かいところでのコントロールレシピについては装置毎に設定せざるを得ないと思う。
- ・品質を扱う際の物理モデルと統計モデルについて。河野) ファインケミカル分野では物性が解らないケースが多く、運転データを集めて統計モデル構築から取り掛かることが多い。上田) 物理モデルを構築できる操作は限られており、現時点では統計モデルに頼るところが多い。
- ・医薬分野では、従来センサで計測して製品品質を満足するのではなく、PAT (Process Analytical Technology) に基づく新しい考え方・動きが進んでいる。
- ・Validation だけではなく Verification も同時に考えていく必要があるのではないか。

〈アンケート記入・提出〉

#### 配布資料：

- #1: バッチプロセスにおける製品の開発から製造までの現状と問題点
- #2: バッチプロセスにおけるレシピ設計の現状と課題
- #3: 医薬品製造におけるコンピュータリレーション-GAMP4 によってエンジニアリングがどう変わるのか
- #4: バッチ製造の将来と技術要件

以上