

医薬測定事業

Pharmaceutical Measurement Business

ホソカワミクロン株式会社 医薬測定事業部

Pharma & Lab Division, Hosokawa Micron Corporation

ABSTRACT

The Pharma & Lab Division of Hosokawa Micron was established in October 2021, separating from the Powder Processing System Division. This new division addresses the unique needs of the pharmaceutical industry, which requires specialized knowledge and swift responses to rapid changes. The division focuses on advanced powder technologies, such as jet milling for drug coatings and dry coating techniques. It also introduced the PAS (Parshe Analyzer[®]), which provides precise particle shape and size measurements. The division aims to enhance its market presence by expanding its offerings in both pharmaceutical equipment and measurement instruments.

ホソカワミクロン株式会社は、2021年10月に粉体システム事業本部より、医薬業界特有のニーズに対応する組織として、医薬測定事業部を新設しました。同事業部は、バリデーションなどの専門知識と医薬業界の変化に迅速な対応を目的とし、薬物を添加剤でコーティングするジェットミル、添加剤を乾式コーティング技術やさまざまな測定器、特に高精度粒子解析装置パーシェアナライザ[®] (PAS) を中核として展開しています。本事業部は、多様な医薬用機器と測定機器により、医薬業界への貢献を目指しています。

1. はじめに

ホソカワミクロンは、鉱物、化学製品、食品、リサイクル、電子部品、自動車材料など、幅広い市場のお客様に装置やシステムを提供しています。その中で医薬品分野については「医薬プロジェクトチーム」という形態での対応を続けてまいりました。専門知識が必要であり、顧客のニーズに合わせてカスタマイズされたソリューションを提供することが求められるため、激しい変化に素早く対応できる新しい形を模索しておりました。

一方、測定機販売も医薬機器とともに研究所への販促が重要との共通点もあり、測定機分野の専門的な拡販と事業採算性の明確化、相乗効果を目的に2021年10月に粉体システム事業本部から独立、医薬測定事業部としてスタートしました。

2. 医薬業界に貢献するホソカワミクロンの粉体技術

近年、クスリを上手に活用することは、高齢化が急速に進む現在にとって大切なテーマになっていますが、そのために服用しやすいクスリという課題があります。日本では口の中ですぐ溶けて水なしで飲めるOD錠（口腔内崩壊錠）というクスリが

幅広く処方されています。ただし、OD錠は口の中ですぐに溶けることから、有効成分の苦みを感じないよう原薬を添加剤などでコーティングしています。そのコーティング粒子は微粒子であり、効率の良いコーティングを可能とするため、当社のジェットミル技術が活用されています。またその添加剤をコーティングする工程は主に湿式の流動層コーティング技術が使われてきましたが、最近では乾式でコーティングするノビルタの技術が活用されるようになりました。

3. 医薬機器は一般的な粉体機器とどう違うのか

医薬分野の機器にはGMP（Good Manufacturing Practice）仕様により以下の項目が求められます。

- ・安定した製品が得られること
- ・機構的に製品へのコンタミネーションの問題がないこと
- ・洗浄が容易であること
- ・分解・組立が容易であること
- ・製品回収率が高いこと
- ・バリデーション（IQ/OQ）が行いやすいこと



医薬機器組立用クリーンルーム外観 (左) クリーンルーム内部 (右)



粉碎&秤量アイソレータ外観

バリデーションとは、医薬品を製造する工程や方法が正しいかどうかを検証する一連の業務を示します。最近世間を騒がしている後発品医薬品会社の品質不正はこのバリデーションの不備によるものと言われています。

当社の販売するアプリケーションとしては「粉碎」機器が圧倒的に多いのですが、製剤工程における粉碎の目的は、微粉碎することで比表面積が増大し、反応性、溶解性、分散性などの化学的、物理化学的特性が改善、バイオアベイラビリティ（英：bioavailability）^{*}の向上に繋げることです。

設計・製作につきましては他の市場向け機器と同様大阪工場や奈良工場にて行われていますが、製造プロセス中の汚染を最小限に抑えるため、工場内に医薬機器組立のための専用クリーンルームを設置、品質の確保に努めています。

4. 新製品 動的粒子像解析装置パーシェアナライザ[®]PAS

パーシェアナライザ[®]は、マイクロメートル以下の超微粒子から、数十マイクロメートルまでの粒子の数や形状を画像解析

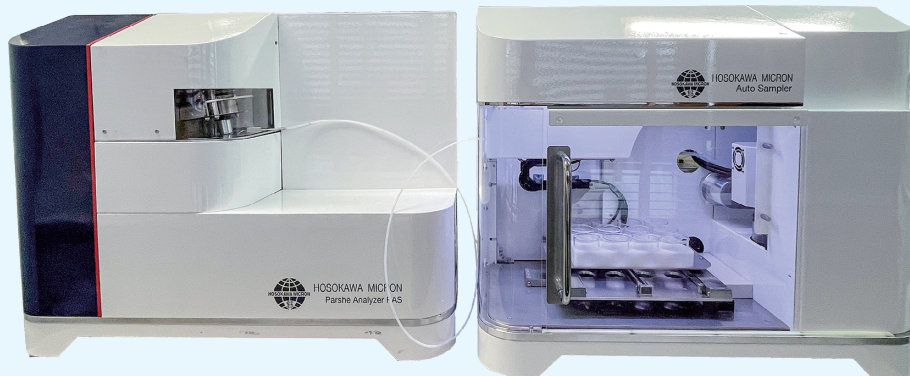


UPZ アイソレータ

によって測定できる装置であり、2020年12月に新発売いたしました。

粒子を、懸濁液にして装置に供給、その粒子を高速かつ正確に撮影し、画像解析により粒子形状や粒子径などのデータを得ることができます。フラットシースフロー方式と自動焦点調整方式を採用したことにより、全ての粒子に自動でピントを合わせることができるため、正確で精度の高い粒子の形状測定を行うことができます。さらに、測定したい粒子の大きさによって対物レンズの倍率を変える際にも、ソフトウェアの操作により簡単にレンズを交換できます。また安定した測定をするために、粒子を適切に分散する前処理を行う「オートサンブラ」をオプションとして用意しております。これにより作業者間の誤差を減らすことができます。

トナーや研磨剤、樹脂業界からの要望に応える形で拡販してきましたが、今後は医薬業界からの微粒子を対象とした形状解析の要望に応えるべく対応を進めてまいります。

パーシェアナライザ[®] (左) とオートサンブラ (右)

※ 生物学的利用能。投与された薬物（製剤）が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するかの指標。

連絡先	医薬測定事業部	Contact Us	Pharma & Lab Div.
URL	https://www.hosokawamicon.co.jp/	URL	https://www.hosokawamicon.co.jp/en/
〈東京〉		〈Tokyo〉	
住所	〒277-0873 千葉県柏市中十余二 407-2	ADS	407-2, Nakatoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba 277-0873
TEL/FAX	TEL: 04-7131-3160 FAX: 04-7131-3161	TEL/FAX	TEL: +81-4-7131-3160 FAX: +81-4-7131-3161
〈大阪〉		〈Osaka〉	
住所	〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1 丁目 9 番地	ADS	1-9, Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka 573-1132
TEL/FAX	TEL: 072-855-3256 FAX: 072-855-2561	TEL/FAX	TEL: +81-72-855-3256 FAX: +81-72-855-2561