

# 化学品・医薬原薬の生産時スケールアップ トラブルの原因とその解決方法 ～バッチプロセスと連続プロセスそれぞれについて～

講師：森川 安理氏  
アンリ・コンサルティング 代表

5L程度までのラボの化学合成を、100Lや5000L等のバッチプラントの反応釜までスケールアップする場合、私たちは様々なトラブルに見舞われます。本来化学反応自身は、スケールアップをしても本質的に変わるところはありません。しかし温度変化や結晶化、結晶のろ過や乾燥など化学反応を伴わない物理プロセスについては、生産スケールが大きく変化すると様子が全く変わってきます。このスケールによる違いは、化学工学理論で説明されます。このセミナーでは、初歩の化学工学知識を習得することで、ラボでどのようなデータを取ってスケールアップに備えるべきかを学んでいただきます。具体的には、反応や再結晶の温度制御・結晶化・結晶ろ過・結晶乾燥のスケールアップトラブル発生原因とその防止方法について理解していただきます。また、スケールアップを行う際は、溶媒の回収が必須になってくることが多いので、溶媒回収の原理と実際についても解説します。またスケールアップトラブルの解決方法として最近連続プロセスの導入が流行りになっていますが、連続プロセスによるスケールアップトラブル回避と、連続プロセス独自のトラブルについても解説いたします。

【経歴】1975年3月 東京大学理学化学科(向山研究室) 卒業、1977年3月 東京大学大学院理学系研究科(向山研究室) 卒業  
1977年4月 旭化成 入社、スクリーニング化合物の合成、プロセス化学研究に従事。この間、エリルの構造活性相関の研究で薬学博士号取得。  
その後医薬原薬の工場長を10年経験。2013年2月 旭化成 退社、2013年3月 個人事業主として技術コンサルタント業開始  
バッチプロセスのスケールアップ、連続プロセス、結晶多型、プロセスバリデーション等の各種セミナー講師をしている。

開催日時	2024年10月1日(火) 10:30~16:30	※本セミナーは、当日ビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。推奨環境は当該ツールをご参照ください。後日、視聴用のURLを別途メールにてご連絡いたします。※本セミナーはZOOMのシステムを利用した「見逃し配信」付です。詳細は裏面をご覧ください。★受講中の録音・撮影等は固くお断りいたします。
受講料	55,000円(税込み) ※資料付・見逃し配信付 *メルマガ登録者 49,500円(税込み) *アカデミック価格 26,400円(税込み)	

\*アカデミック価格:学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限ります。  
★【メルマガ会員特典】2名以上同時申込かつ申込者全員メルマガ会員登録をしていただいた場合、1名あたりの参加費がメルマガ会員価格の半額となります。★【セミナー対象者】スケールアップによりバッチもしくは連続プロセスによって化学品・原薬のパイロット製造、本製造を開始しようとしている技術者を対象とします。プロセス化学者、化学工学技術者、品質保証技術者、製造技術者いすれでも可。★【得られる知識】  
・スケールアップ理論と実際のスケールアップ(熱伝導(除熱と加熱)、ろ過(加圧ろ過と遠心ろ過)再結晶(温度制御プログラムと連続再結晶)、攪拌抽出(抽出攪拌と分液)、乾燥)、溶媒回収を考慮した溶媒の選択方法、溶媒回収プロセス、連続プロセスによるスケールアップトラブル回避  
・連続プロセス独自の問題点 ・スケールアップトラブル例

## 【本ウェビナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

- |  |   |
|--|---|
| 1 スケールアップの基礎理論<br>1.1 徐熱の問題、1.2 ろ過の問題  | 6.1 再結晶の理論<br>6.1.1 バッチ再結晶、6.1.2 セミバッチ再結晶<br>6.1.3 連続再結晶      |
| 2 バッチプロセスと連続プロセスの違い<br>2.1 バッチプロセスの生産性向上努力と連続生産<br>2.2 連続プロセスの装置が小さくなる理由   | 6.2 再結晶スケールアップ問題点<br>6.2.1 バッチの場合、6.2.2 連続の場合                 |
| 3 反応プロセスのスケールアップ(滴下反応を主に)<br>3.1 反応熱が分かっている場合のスケールアップ<br>3.2 反応熱が分からない場合のスケールアップ<br>3.3 連続プロセスの場合<br>3.3.1 CSTRの場合 3.3.2 Flow chemistryの場合 | 7 ろ過のスケールアップ<br>7.1 加圧ろ過、遠心ろ過のスケールアップ<br>7.2 連続ろ過の紹介          |
| 4 攪拌のスケールアップの基本<br>4.1 バッチプロセスの場合、4.2 連続プロセスの場合  | 8 乾燥のスケールアップ<br>8.1 乾燥の基礎理論、8.2 コニカル乾燥、ろ過乾燥機<br>8.3 連続乾燥の基礎   |
| 5 抽出のスケールアップ<br>5.1 抽出の攪拌設定とエマルジョンの考察。<br>5.2 連続プロセスの場合  | 9 溶媒回収と溶媒選択<br>9.1 溶媒回収の必要性、9.2 溶媒回収の方法のいろいろ(物性の違いによる回収方法の違い) |
| 6 冷却再結晶のスケールアップ  | 10 スケールアップトラブルの例  |

弊社記入欄	ウェビナー申込書 ※見逃し配信付		
セミナー名	化学品・医薬原薬の生産時スケールアップトラブルの原因とその解決方法(10/1)		
所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、登録希望の場合は○↓	会社名(団体名) 住所 〒	TEL :	
		FAX :	
		E-mail :	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
		氏名	
お支払方法	銀行振込 ・ その他	お支払予定	年 月 日頃

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上FAXまたはE-mail(re@cmcre.com)でお申し込みください。  
■セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりません、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。  
■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町2-7 TEL 03-3293-7053  
■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <https://cmcre.com>

参加申込 FAX 番号  
03-3291-5789

2024年10月1日開催

# 化学品・医薬原薬の生産時スケールアップ トラブルの原因とその解決方法 ～バッチプロセスと連続プロセスそれぞれについて～

講師：森川 安理氏  
アンリ・コンサルティング 代表

当該セミナーは、**ライブ配信のウェビナー（オンラインセミナー）**  
**見逃し配信付**です！

## 【ライブ配信対応セミナー】

- 本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。お申し込み前に、下記 URL より視聴環境をご確認ください。  
→ <https://zoom.us/test>
- 当日はリアルタイムで講師へのご質問も可能です。
- タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- お手元の PC 等にカメラ、マイク等がなくてもご視聴いただけます。この場合、音声での質問はできませんが、チャット機能、Q&A 機能はご利用いただけます。
- ただし、セミナー中の質問形式や講師との個別のやり取りは講師の判断によります。ご了承ください。
- 「Zoom」についてはこちら↓をご参照ください。  
<https://zoom.us/jp-jp/meetings.html>

## 【お申込み後の流れ】

- 開催前日までに、ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。お手数ですがお名前とメールアドレスのご登録をお願いいたします。
- 事前登録完了後、ウェビナー参加用 URL をお送りいたします。
- セミナー開催日時に、参加用 URL よりログインいただき、ご視聴ください。
- 講師に了解を得た場合には資料を PDF で配布いたしますが、参加者のみのご利用に限定いたします。他の方への転送、WEB への掲載などは固く禁じます。
- 資料を冊子で配布する場合は、事前にご登録のご住所に発送いたします。開催日時に間に合わない場合には、後日お送りするなどの方法で対応いたします。

## 【注意事項】

- 本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元の PC などの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので、ご自分の環境が対応しているか、お申し込み前の確認をお勧めいたします。

[https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

[MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

- Zoom クライアントは最新版にアップデートして使用してください。
- インターネット経由でのライブ中継ですので、回線状態などにより、画像や音声がかかる場合があります。また、状況によっては、講義を中断し、再接続して再開する場合がありますが、予めご了承ください。
- 万が一、当社や講師側（開催側）のインターネット回線状況や設備機材の不具合により、開催を中止した場合には、受講料の返金や、状況により後日録画を提供すること等で対応させていただきます。
- 本セミナーはお申し込みいただいた方のみ受講いただけます。複数端末から同時に視聴することや複数人での視聴は禁止いたします。
- 受講中の録音・撮影等は固く禁じます。
- Zoom のグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため、パスワードを外部に漏洩しないでください。万が一一部外者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。

## 【見逃し配信】

- 当該ウェビナーにお申込みいただいた場合には、サービスとして ZOOM を使用した「見逃し配信」を合わせて提供いたします。
- 見逃し配信では、ウェビナーの録画動画を一定期間視聴可能です。
- ウェビナーを復習したい方、当日の受講が難しい方、期間内であれば動画を何度も視聴可能です。
- 原則、遅くとも開催 4 営業日後までに録画動画の配信を開始します（一部、編集加工します）。
- 視聴期間はウェビナー開催日から 4 営業日後を起点に 1 週間となります。  
ex) 8/2（金）開催 → 8/9（金）までに配信開始 → 8/16（金）まで視聴可能  
※お申込みいただいたメールアドレスに、視聴用 URL・パスワードを送付します。配信開始日を過ぎてもメールが届かない場合は弊社までご連絡ください。  
※配信は準備ができ次第行いますので、開始日が早まる可能性もございます。その場合でも終了日は変わりません。  
上記例の場合、8/6（火）から開始となっても 8/16 まで視聴可能です。  
※原則、配信期間の延長はいたしません。  
ただし、GW や年末年始・お盆期間等を挟む場合は、それに応じて弊社の標準配信期間設定を延長します。

※万一、見逃し視聴の提供ができなくなった場合でも、当該ウェビナーの価格に変更はありません。お詫びといたしまして、次回弊社セミナー／ウェビナーをお申し込みの際、5%割引させていただきます。（メルマガ会員価格でもその価格からさらに 5%引）