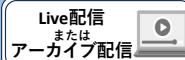


バッチプロセスにおける 添加(投入)条件の考え方とトラブル回避

—反応・晶析における原料・溶媒添加の実務ポイント—



- 日 時：2026年9月30日(水) 10:00～16:00
- 聴講料：1名につき 55,000円 (消費税込、資料付)
- 会 場：Zoomを使用したLive配信 (1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込))
- ※アーカイブ配信は10/9～10/19に実施 (大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。)

●講師：(株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士 丸橋 和夫 氏

【講座主旨】 化学品・医薬品原薬、中間体の製造において、各バッチプロセスの「添加(投入)条件」は品質・収率・安全性を左右する重要な要素である。同じ原料・設備・配合比であっても、添加順序、速度、温度、投入位置の違いにより、反応性や晶析状態、不純物生成、設備トラブルまで大きく変化する。近年は技術移転や外部委託製造(CMO)の増加に伴い、暗黙知として扱われてきた添加条件の重要性が改めて認識されている。スケールアップ時には局所過濃度や急激な発熱、オイルアウト、固化・ゲル化などのトラブルが発生することも少なくない。添加条件は反応熱制御や混合・攪拌、結晶粒子制御、安全性なども密接に関係しており、QbDやCPPの観点からも重要な管理対象となっている。本セミナーでは、実際の事例をもとに、添加条件でトラブルが起こる原因を現象面から理解するとともに、ラボ検討時や技術移転時に見落とされやすいポイントを踏まえ、再現性高く運用するための実務的な考え方を解説する。

【講座内容】

- はじめに
 - 1.1 原薬・中間体、化学品製造プロセスにおける「添加」の位置付け
 - 1.2 添加が担う役割と原薬製造で重要となる理由
 - 1.3 GMP・技術移転における添加条件と暗黙知
 - 1.4 アミド化プロセスを例にみる添加条件の重要性
 - 1.5 添加操作に必要な現象理解
- 原薬・中間体、化学品製造プロセスにおける「添加」の分類
 - 2.1 反応プロセスにおける原料・試薬の添加
 - ・原料・試薬の添加、酸・塩基の添加
 - ・スケールアップ時の留意点
 - 2.2 晶析プロセスにおける添加
 - ・貧溶媒・種晶・酸・塩基の添加

- 2.3 後処理・精製工程における添加
 - ・抽出溶媒、洗浄液、溶媒置換
- 2.4 スケールアップ時に重要となる添加条件
- 2.5 その他の添加事例
 - ・水素・窒素添加、乾燥工程、残留種晶、包装工程 など
3. 添加条件と品質・収率への影響
 - ・DMF溶液の添加(事例) など
4. 原料・溶媒添加で起こりやすい現象とトラブル
 - 4.1 発熱・局所高温(ホットスポット)
 - 4.2 局所高濃度による副反応
 - 4.3 析出・晶析異常(オイルアウトを含む)
 - 4.4 攪拌不良・混合不均一
 - 4.5 ガス発生・発泡
 - 4.6 固化・ゲル化
 - 4.7 相分離・乳化
 - 4.8 着色・多形・粒度変化

5. 反応プロセスにおける添加条件の考え方

- 5.1 過酸化水素水の滴下(事例)
- 5.2 臭素の滴下(事例)
- 5.3 グリニヤール反応(事例)
- 5.4 五塩化リンによるカルボン酸クロル化(事例)
- 5.5 加水分解工程における添加順序(事例)
- 5.6 プロセス簡略化への活用事例

6. 晶析プロセスにおける添加条件の考え方

- 6.1 抗アレルギー剤中間体の製造(強熱残分)
- 6.2 貧溶媒添加
- 6.3 その他

7. スケールアップ時の実務判断と事例(まとめ)

- ・添加条件を活用したプロセス簡略化(アミド化・加水分解・酸析・精製・乾燥工程の改善事例)

【質疑応答】

「バッチプロセス」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.609118) 開催日: 9/30
- アーカイブ配信 (No.610163) 配信期間: 10/9～10/19

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります