

DC Cost Savings  
Modelについて



# Your DC Cost Savings Model

by DFE Pharma

錠剤の製造において、直接打錠法(直打法)は、水分や熱に不安定な薬物の製造に適し、一次粒子にまで迅速に崩壊する良好な崩壊性と溶出性が期待できることや、開発・製造プロセスの短縮によるコスト削減につながるなどのメリットがあるため、医薬品産業では、製造方法の第1選択とすべき直打法の検討はすでに数十年前から続いています。直打法の製造プロセスを図1、一般的なコスト削減項目を表1に示します。

湿式造粒法から直打法への変更によるコストダウンを計算するため、DFE Pharmaは原価計算方式に基づきDC Cost Savings Model(直打製造コスト計算モデル)を開発しました。DC Cost Savings Modelのアウトプット図(図2、3)の凡例に示すように、製造プロセスのコストは原薬、添加剤、製造操作、エネルギー、試験分析、包装、資本から構成されます。一般的に、造粒や乾燥工程などが省略された直打プロセスにおいては、原薬、単位操作、エネルギー及び試験分析などのコストを削減することが可能です。表2は高価な原薬のモデルケースです。直打法の製造プロセスの場合、特に原薬のロスが減少し、全体の製造コストを22%削減できることが分かります(図2)。表3は錠剤を大量生産するモデルケースを示したものです。直打用添加剤によるコスト増はあるものの、製造操作の著しい削減とともに全体的に13%のコストダウンできることが分かります(図3)。

欧米では直打法でできない処方はないといわれますが、日本の医薬品産業では、直打法の採用実績は2007年からの十年間、ほぼ横ばい状態で10%前後にとどまっています。日本では、含量均一性を確保するためのコストが増加する等の理由で直打法の採用が少ないと思われます。DC Cost Savings Modelは、カスタマイズすることにより製剤設計段階から隠れた製造コストを可視化することが可能です。この計算モデルが、直打法によるコストメリットの重要性を再確認できるツールとなれば幸いです。

DC Cost Savings Modelおよび効率的な直打ソリューションにつきましては、営業担当者にお問い合わせください。

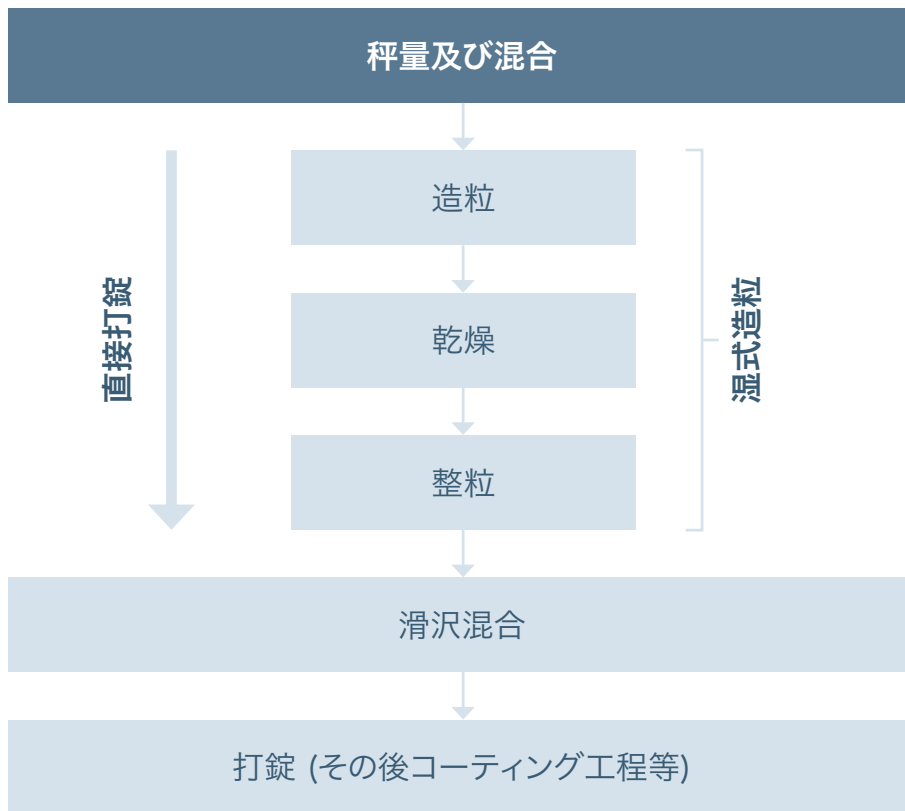


図1 直打法と湿式顆粒圧縮法の製造プロセス

1.	より少ない添加剤、結合剤等 発注、在庫管理、受け入れ試験等の省略
2.	湿式造粒工程: サイクルタイム 製造記録管理等
3.	機器準備 クリーニング / エネルギー / 収率
4.	乾燥工程: サイクルタイム 同上
5.	篩過/粉碎工程 同上

**表1** 直打法の製造プロセスにおけるコスト削減項目

錠剤重量	100 mg
薬物含量	25 %
年間の生産能力	20,000,000 錠
ロットサイズ	200 kg/ロット
年間ロット数	10 ロット
原薬単価	100,000 ¥/kg
エネルギーコスト	20.0 ¥/kWh
人件費	4,000 ¥/hr

**表2** 高価な原薬のモデルケース

錠剤重量	300 mg
薬物含量	50 %
錠剤年間の生産能力	166,666,667 錠
ロットサイズ	200 kg/ロット
年間ロット数	250 ロット
原薬単価	1,200 ¥/kg
エネルギーコスト	20.0 ¥/kWh
人件費	4,000 ¥/hr

**表3** 大量生産のモデルケース

### 直打法によるコスト削減:22%

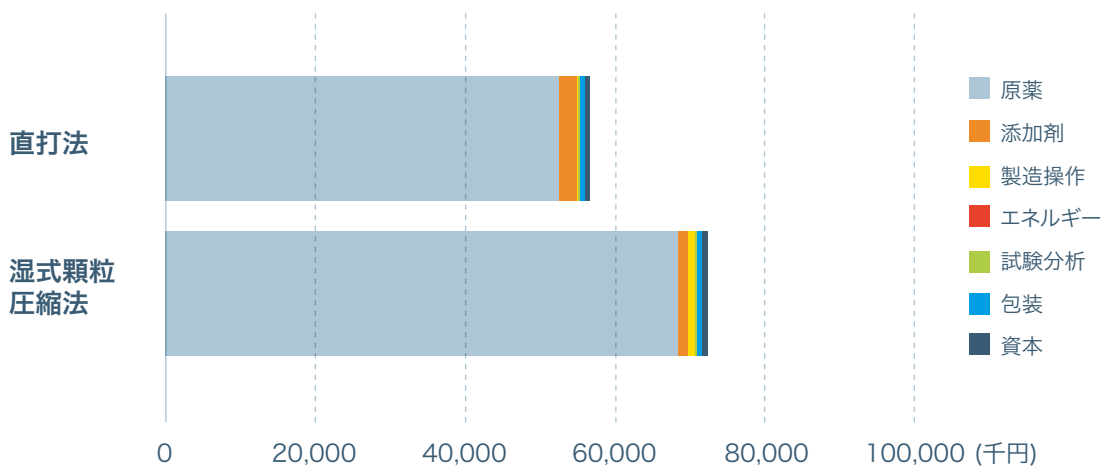


図2 高価な原薬の製剤製造コストの比較

### 直打法によるコスト削減:13%

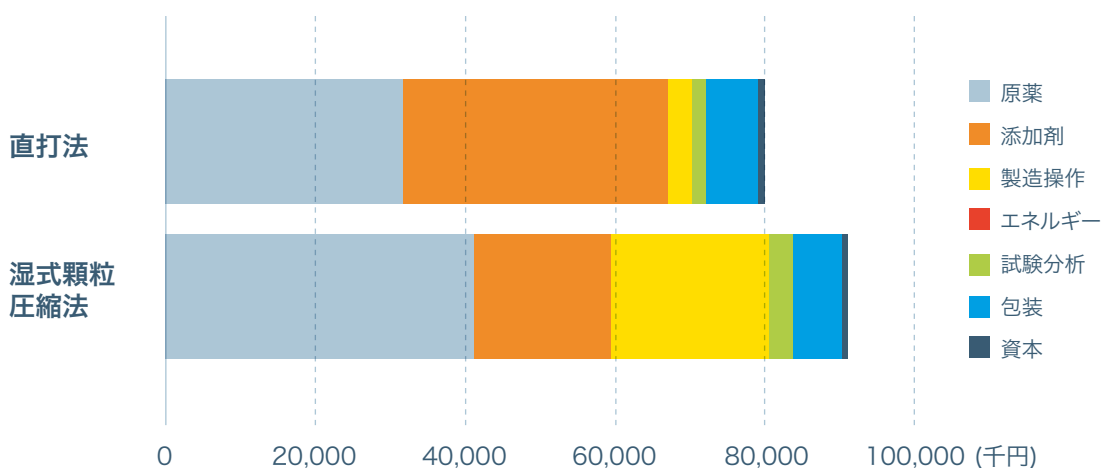


図3 大量生産の製造コスト比較

## DFE Pharmaセールスオフィス

### 日本

---

〒108-0075

東京都港区港南2-16-2

太陽生命品川ビル14F

T. +81 3 6260 0740

F. +81 3 6260 0754

[dfepharma.com](http://dfepharma.com)

DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co. KG - Warranty

ここに記載されている詳細は単に情報提供を目的としており、法的な拘束力は一切ありません。よって、DFE Pharmaはこれらの情報を利用することにより生じたいかなる損害についても責任を負いません。また、これらの情報は特許権およびライセンス権の使用を承諾するものではありません。