

クローズアップ

「試験管」から「プラント」へ 化学の力を社会実装

プロセス化学とは……

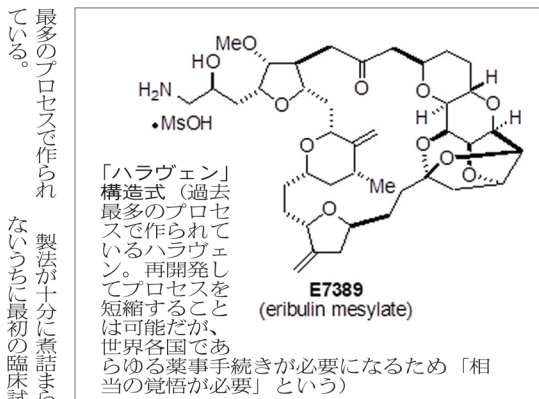
プロセス化学とは何か。医薬品などの新しい有効成分になる物質が見つかったとき、どこでも誰でも同じように大量生産できる方法を研究すること。純粋に化学合成の「レシピ」を考えただけでなく、医薬品として一定の品質を維持し、安定的、低コストに生産でき、さらには環境にも配慮するなど、多くの条件を満たす技術力が求められる。表舞台で語られる機会は少ないが、医薬品や農薬、機能性材料などを実用化するうえで、なくてはならない研究だ。

さまざまな原料を化学社ブランドの農薬事業で反応させて、目的物を取り出して精製し、結晶や粉末などにする。この作業を繰り返して医薬品などの原料として完成させる。いかに少ない工程と設備で国内外で販売し、生産できるかは、企業が医薬品などを商業化するうえで極めて重要なものだ。

例えば日産化学は、自

複雑化する合成法

医薬品の新薬開発では合成方法が複雑化し、これを商業化できる技術力が重要になっている。エンジニアで長年プロセス開発にかかわってきた田上克也氏によれば、昔は20工程以下で作れる医薬品が多く、同社の大型製品だった認知症治療薬「ア



製造が十分に煮詰められないうちに最初の臨床試験で良いデータが出てくると、その開発途中の製法で商業化に向けた開発を一気に進めることになる。エーザ

難易度とスピードの両立

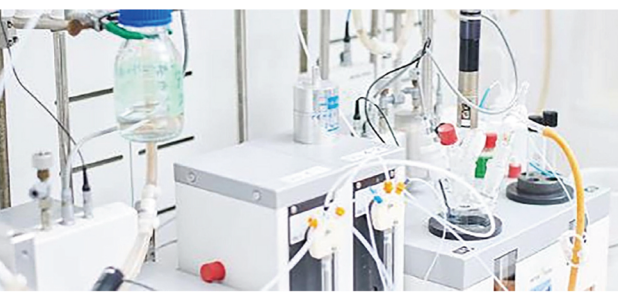
難易度が上がっている一方で、開発にかけられる時間は短くなっている。最近の新薬開発では、従来のように大規模な臨床試験の結果を待たなくとも、初期の臨床試験などで明確な有効性や安全性が認められれば、前倒しで薬事当局に承認申請することも可能になっている。このため臨床・薬事サイドのスピード開発にプロセス開発が追いつかないケースが出てきているという。

失敗データも活用を

最初から精度の高い合成プロセスを開発することは可能なのか。柏野氏らが期待するのは、データに基づきシミュレーションやAI（人工知能）の活用だ。ペタラン研究者たちのナレッジを取り込みながらデータの価値判断を行える人材育成も重要。田上氏は「データ手法は絶対必要。だが世の中に溢れるデータは成功したデータしかない。どんなに機械学習させても、ネガティブなデータもなければ精度が高」とは言えないのでは」とも指摘する。

SDGs視点の開発促進も

薬事規制の見直しにも期待を示す。原薬で検出される不純物の多くは類縁物質であることから、創薬七カリティ（治療手法の多様化ととも）にプロセス化学の開発が期待されているように、化学合成とバイオの境界線や、プロセス化学と創薬化学の境界線がなくなってきた。核酸医薬やペプチドといった中分子レベルの創薬研究も関心が高まっている。アステラス製薬の田上氏、原薬研究所次長は「こうしたプロセス化学を取り巻く『BCM（バイオ系も含むCM）』の領域においても、ものづくりに携わる化学者としての貢献が求められる」と話す。



「日本プロセス化学会」は、企業とアカデミアの交流を深める場として活動している。この学会を立ち上げた背景には、欧米では創薬化学と並んでプロセス化学が重要な学問として認知されなかつたことがある。産学が情報交換する機会もなかった。それから20年、業界のベテラン研究者たちは、「有機化学の著名な先生がプロセス化学を認識したり、学生がプロセス化学を志望するようになったり、プレレンスは確実性が高まった（田上氏）」。各社が医薬品製法をノウハウという形で秘匿していた時代から、各社の知識や技術がプロセス化学という形で統合されてきた（家田氏）と振り返る。3年前に実地開催した今夏のシンポジウムでは、コロナ禍にもかかわらず産学から50人以上が参加。プロセス化学者が横断的に連携し、日本のプロセス研究のさらなる飛躍が期待される。

裾野拡大のカギは若い世代

日本プロセス化学会 佐治木 弘尚 会長に聞く
(岐阜薬科大学教授)

味を持っている。だが私の研究室でプロセス化学の面白さを知り、いまでは研究職で就職する学生が100%がプロセス研究に関わる仕事を志望するようになってきた。

「高校生や大学生の段階からプロセス化学について知ってもらうことが重要だ。プロセス化学会では現在、動画投稿サイトなども活用したりして学生や若手研究者を対象にしたプロセス

「私の研究室では毎年1人ぐらいの女子学生がプロセス研究職で製薬企業や化学企業に就職している。最近各社が女性のプロセス研究者の採用に力を入



「これは面白いと思っている習慣や趣味な教えてください。」という声かけが、実験のやり方やノートの取り方など、真面目で几帳面な女子学生が多い印象。性別に限らず得手不得手はあるもので、自分の長所を生かして活躍できる場が増え、いくとを期待している。

「石油化学では数え切れないほどの数の物質を原油から分離して材料にしているが、その工程は一つのバイブレーションとして確立されている。この確立された連続合成のプロセスは今後、医薬品やファインケミカル品の合成などでも重要になる。これまで石油化学と医薬、ファインケミカルはあまり接点がないと言われてきたが、今後のシンポジウムや出前講義などでは石油化学と環境分野の研究発表も積極的に参加してもらって交流を深めていきたい」。

「カーボンニュートラル社会の実現に向けて、今後は二酸化炭素(CO₂)を利用する研究も重要になる。プロセス化学会が主催するSDGs（持続可能な開発目標）の視点を持つ、エネルギー・セーフ、地球温暖化抑制のことを意識した次世代のプロセス研究に取り組んでもらいたい」。

「今年度でプロセス化学会の会長職を終えます。5年間の振り返りを。」

「プロセス化学とは何でしょうか。」
「例えば生成物の収率が1%違う時、ラボの実験レベルなら誤差の範囲と思われるかもしれないが、数百kg単位を作る場合は数kgの差になり、コストにも影響する。そこで重要になるのがプロセス化学だ。化学製品を実験室のサイラスからスケールアップして『商品』に持つていく橋渡しをする学問だ。」
「この分野の研究者は増えていきますか。」
「医薬品でも機能性材料でも、製品を開発して市場に出していく限り、プロセス研究は必ず必要になる。つまり企業が開発する製品が増えるほど、科学が進歩するほど、プロセスのニーズは必ず高まっていく。だが国内経済が伸び悩んでいると横ばいにとどまる傾向のようだ」。

「プロセス化学」の展望は？

日本プロセス化学会 佐治木 弘尚 会長に聞く
(岐阜薬科大学教授)



「石化や環境と接点」
「今後は石油化学や環境分野の視点も重要だと話していただきました。」

「石油化学では数え切れないほどの数の物質を原油から分離して材料にしているが、その工程は一つのバイブレーションとして確立されている。この確立された連続合成のプロセスは今後、医薬品やファインケミカル品の合成などでも重要になる。これまで石油化学と医薬、ファインケミカルはあまり接点がないと言われてきたが、今後のシンポジウムや出前講義などでは石油化学と環境分野の研究発表も積極的に参加してもらって交流を深めていきたい」。

「カーボンニュートラル社会の実現に向けて、今後は二酸化炭素(CO₂)を利用する研究も重要になる。プロセス化学会が主催するSDGs（持続可能な開発目標）の視点を持つ、エネルギー・セーフ、地球温暖化抑制のことを意識した次世代のプロセス研究に取り組んでもらいたい」。

「今年度でプロセス化学会の会長職を終えます。5年間の振り返りを。」