

令和 3 年 6 月 1 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2017～2020

課題番号：17H04964

研究課題名（和文）医薬品製造を対象とする革新的プロセス設計手法の開発とツール実装

研究課題名（英文）Development of innovative process design methodology for pharmaceutical manufacturing and tool implementation

研究代表者

杉山 弘和 (Sugiyama, Hirokazu)

東京大学・大学院工学系研究科（工学部）・准教授

研究者番号：70701340

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 14,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、医薬品製造プロセスの設計手法開発と、支援ツール実装に取り組んだ。バイオ医薬品注射剤の無菌充填プロセス（調製・ろ過滅菌・充填等）について、シングルユースとマルチユースの選択支援手法を構築し、ソフトウェアのプロトタイプ版をオンラインで公開した。固形製剤の製造プロセス（混合・造粒・乾燥・打錠等）について、連続生産も考慮したスーパーストラクチャを構築し、それに基づく設計手法と、ソフトウェアを開発した。iPS細胞の凍結プロセスについて、冷却温度プロファイルなどの設計変数を決定するモデルを構築し、設計に応用できるようにした。これらの成果を通じ、医薬品製造プロセス設計の体系化に貢献した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義は、医薬品製造プロセスの設計に関して、従来あいまいだった目的関数、設計変数、制約条件を定義し、これらを定量的に扱うための数理モデルを構築したうえで、新しい設計のアプローチを示した点にある。固形剤や注射剤、幹細胞などの幅広い対象で、構築したモデルや手法を応用したことで、構築したアプローチの有用性が示された。また、ソフトウェアツールとしての実装は、実際のプロセス設計への応用に大きく貢献するものである。本研究成果は、医薬品製造プロセスのより迅速な設計や、新薬の早期上市と高効率プロセスでの生産といった、様々な社会的意義を持つものである。

研究成果の概要（英文）：In this research, we worked on the development of design methods for pharmaceutical manufacturing processes, and the implementation of support tools. For sterile filling processes of biopharmaceutical injectables (compounding, sterile filtration, filling, etc.), a method was developed to support the selection of single-use and multi-use technologies, and a prototype version of the software was released online. For solid drug product manufacturing processes (mixing, granulation, drying, tableting, etc.), a superstructure was constructed considering continuous technology, and the design method and software were developed. For iPS cell freezing processes, models for determining design variables such as cooling temperature profiles were developed, which could be applied to process design. These achievements could contribute to the systematization of pharmaceutical manufacturing process design.

研究分野：プロセスシステム工学

キーワード：医薬品製造 プロセス設計 スーパーストラクチャー 数理モデル シミュレーション シングルユース 連続生産 iPS細胞

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

プロセスシステム工学分野では、製薬を対象とした研究が活発化していた。Chem Eng Sci 誌で“Pharmaceutical Engineering Science”の特集号が組まれた2010年前後から、バッチ生産のスケジューリングや、原薬・固形剤の連続生産、ソフトセンサーによるリアルタイム計測等の研究が進展を見せていた。しかし、プロセス設計手法の体系化までは進んでいなかった。従来から創薬研究が盛んな薬学分野でも、合成経路の探索段階から生産時の問題を検討するプロセスケミストリーが注目を集め、プロセスへの認識が高まっていた。産業では、製造データの電子管理が進み、シミュレーションソフトの展開も始まりつつあった。しかし既存ソフトは個別技術・単位操作の分析に主眼が置かれており、プロセス全体を包括的に扱う機能は未発達だった。日本のソフト開発は海外に後れているという課題もあった。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医薬品製造を対象とする新規プロセス設計手法の開発とツール実装とした。従来あいまいだった設計段階、目的関数、制約条件を定義しつつ、単位操作のモデル化や評価方法を開発し、品質や経済性、供給安定性などを多目的に考慮する意思決定手法の構築に取り組んだ。研究対象は、当初はバイオ医薬品の注射剤製造プロセス(薬液調製、ろ過滅菌、充填など)とした。研究進展とともに、錠剤やカプセル剤などの固形剤の製造プロセス(混合、造粒、乾燥、打錠など)ならびにiPS細胞凍結プロセスに展開した。

3. 研究の方法

期間全体で、プロセスシステム工学のコア技術である、モデル化・シミュレーション・最適化手法を用いて、主に計算機環境で研究を実施した。産学の専門家と研究協議の場を持ち、対象プロセスに関する理解を深め、必要な情報・データを適宜取得しつつ、研究を進めた。構築したモデルや手法については、個別の研究協議や学会発表でフィードバックを得て、適宜修正を行った。ソフトウェアツールとしての実装にも取り組んだ。プログラミング専門業者に作業の一部を依頼し、実用に耐えられるレベルのソフトウェア開発を目指した。

注射剤については、薬液調製、ろ過滅菌、充填からなるプロセスを対象とし、主に装置技術の選択支援に取り組んだ。注射剤製造プロセスでは従来、ステンレス製のタンクやパイプを、バッチ生産のたびに洗浄・滅菌するマルチユース技術(MUT)が用いられてきた。この手間を省く新技術として、予め洗浄・滅菌された樹脂製装置を組立て、使い捨てるシングルユース技術(SUT)が開発された。このSUTとMUTの技術選択を、経済性・環境影響・製品品質・供給安定性を考慮して実施するための手法構築に取り組んだ。方法としては、各単位操作をSUT・MUTそれぞれで実施する場合のプロセスモデルを構築し、各指標で評価するための計算手法を開発した。手法は、ソフトウェアTEChoiceとしての実装に取り組み、オンラインで利用できるプロトタイプ版を開発した。

固形剤については、原薬や賦形剤の混合、流動性の良い顆粒をつくる造粒、含水率を調整する乾燥、粉体を錠剤へと圧縮する打錠などの、粉体プロセスを対象とした。このプロセスでは、同じ製品を作る場合でも、工程の組み合わせや実施方法、装置スケールについて、多くの選択肢があり得る。さらに近年では、原料から製品までを一貫で製造する「連続生産」が開発され、従来法の「バッチ生産」の代替技術になりつつある。このように複雑化するプロセスの意思決定を、体系的に実施するための手法・ツール開発に取り組んだ。方法としては、スーパーストラクチャーを用いて、単位操作の組み合わせを構造化した。各選択肢について、臨床開発から実生産までの長期的経済性を、不確実性も含めて評価する手法を開発した。手法は、ソフトウェアSolDecisionとして実装を進め、プロトタイプ版を作成した。さらに、アクティビティモデルIDEFOを用いて、開発したソフトウェアツールをメカニズムとして含む設計の流れを定義し、新しい手法としての提案を試みた。

iPS細胞については、分速数ケルビンで冷却を行う、緩慢冷却プロセスを主対象とした。iPS細胞の実用化に向け、細胞採取から分化誘導までの各工程は、研究所や病院など、異なる拠点で実施されようとしている。iPS細胞は室温で単独では数時間しか持たないため、保存・輸送のための凍結技術が必須になる。このプロセスのパラメータを、細胞品質や生産性を考慮して決定するための手法開発に取り組んだ。方法としては、熱移動、細胞脱水、氷晶形成に関する数理モデルを構築し、品質ダメージ及びプロセス所要時間と、冷却速度や容器形状・素材などのパラメータを結び付けた。数値シミュレーションによって、パラメータの変化に対する評価指標の変化を解析した。なお、本テーマを一部とした提案は、挑戦的研究(萌芽)「iPS細胞の凍結プロセスを革新するマルチスケール設計基盤」(2020~2022年度)として採択され、2020年度以降は、別途研究を推進した。

4. 研究成果

注射剤については、薬液調製、ろ過滅菌、貯留、充填、送液などの各単位操作について、MUT・SUT それぞれを適用した場合のモデルを作成した。これと、評価指標の計算モデルを連動させた。経済性については、設備投資費並びに運転費に関する割引現在コストを、それぞれの技術について計算できるようにした。品質については、SUT では樹脂製部材からの溶出物、MUT では残留物による交叉汚染を、それぞれ考慮した。供給安定性については、SUT では部材製造から輸送に至るまでのサプライチェーンのトラブル、MUT では洗浄・滅菌プロセスの故障を、それぞれ考慮した。環境影響については、ライフサイクルアセスメント(LCA)を用いて、累積CO₂排出量を考慮した。これらの指標を用いて、品目数や需要量が与えられたときに、SUT・MUT から選択すべき技術を出力できるようにした。また、各評価指標の重みのつけ方によって、出力結果がどのように影響を受けるのか、について感度解析を実施できるようにした。手法を実装したTECHoiceの開発も進めた。サーバー環境を整備したうえで、プロトタイプ版を、Web上で実行できるオンラインソフトとして公開した(<https://www.pse.t.u-tokyo.ac.jp/TECHoice/startpage>)。

固形剤については、9,452通りの単位操作の組み合わせを、スーパーストラクチャーとして記述した。さらに、製剤開発における比例処方・共通処方の選択枝も考慮できるようにした。これを、SolIDecisionとして実装を進めた。各単位操作については、実施の有無、また、実施する場合のプロセスパラメータ(物質入出力、処理速度・時間、必要運転員数等)を設定できる。使用段階としては、臨床開発のフェーズIIを想定しており、製造に至るまでの段階ごとに、入力パラメータを指定できる。主要な入力パラメータは、三角分布などの確率分布として設定できる。Monte Carlo計算により、各プロセス選択枝の評価指標である割引現在価値を、確率分布として求めることができる。さらに、感度解析により、計算結果に影響を与える入力パラメータを特定することができる。実際のプロセス設計には、選択枝間の割引現在価値の差についての確率分布を求め、各選択枝の経済的優位性とその確度を、意思決定のための有用情報として用いることができる。本ソフトウェアについては、スタンドアロンタイプのプロトタイプ版を公開し、随時バージョンアップを進めた。

iPS細胞については、熱移動、細胞脱水、氷晶形成に関する数理モデルを連成させ、品質ダメージと生産性を、プロセスパラメータの関数として表現した。プログラムを計算機環境で実装し、数値シミュレーションによって、プロセスパラメータの変化に対する評価指標の影響を分析した。その結果、凍結する細胞数に応じて、品質ダメージや生産性を考慮したうえで、冷却速度や容器サイズ等のパラメータを決定できるようになった。

最後に、本研究で構築したツール・手法を要素として含む、新しいプロセス設計の流れを、固形剤製造を対象に分析した。アクティビティモデリング手法 IDEF0 を使い、SolIDecision をメカニズムとして含むプロセス設計を、階層的に定義した。本モデルでは、プロセスシミュレーションと実験的検討が、連携関係にあるサブアクティビティとして定められている。シミュレーションで全体の傾向を把握したうえで、有望なプロセス選択枝について実験的分析・検証を加える、という流れが定義されている。これにより、試行錯誤的な実験に依存することなく、効率的にプロセス設計・開発していくことが可能になる。今後、本アクティビティモデルを基盤として、様々な対象に展開し、ツールや手法も含めた各要素を発展させていくことで、医薬品製造プロセスのより迅速な設計や、新薬の早期上市と高効率プロセスでの生産につなげられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計42件（うち査読付論文 28件 / うち国際共著 8件 / うちオープンアクセス 5件）

| | |
|--|------------------------|
| 1. 著者名 Keisho Yabuta, Haruka Futamura, Koji Kawasaki, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 accepted |
| 2. 論文標題 Integrated design of H2O2 decontamination processes and scheduling in sterile drug product manufacturing | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Pharmaceutical Innovation | 6. 最初と最後の頁 accepted |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12247-019-09410-7 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Masahiro Yamada, Sara Badr, Shouko Fukuda, Manabu Nakaya, Yasuyuki Yoshioka, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 accepted |
| 2. 論文標題 Economic Model for Lot-Size Determination in Pharmaceutical Injectable Manufacturing | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Pharmaceutical Innovation | 6. 最初と最後の頁 accepted |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12247-019-09410-7 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Kensaku Matsunami, Takuya Nagato, Koji Hasegawa, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 579 |
| 2. 論文標題 Determining key parameters of continuous wet granulation for tablet quality and productivity: A case in ethenzamide | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 International Journal of Pharmaceutics | 6. 最初と最後の頁 119160 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.ijpharm.2020.119160 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Kensaku Matsunami, Fabian Sternal, Keita Yaginuma, Shuichi Tanabe, Hiroshi Nakagawa, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 2 |
| 2. 論文標題 Superstructure-based process synthesis and economic assessment under uncertainty for solid drug product manufacturing | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 BMC Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 6 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s42480-020-0028-2 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|---|----------------------|
| 1. 著者名 Yusuke Hayashi, Ikki Horiguchi, Masahiro Kino-oka, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 132 |
| 2. 論文標題 Slow freezing process design for human induced pluripotent stem cells by modeling intracontainer variation | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Computers and Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 106597 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.compchemeng.2019.106597 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|----------------------|
| 1. 著者名 Hirokazu Sugiyama, Masaki Shiokaramatsu, Masahiro Kino-oka | 4. 巻 12 |
| 2. 論文標題 A distribution-based approach for determining lot sizes in the filling of human-induced pluripotent stem cells | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Regenerative Therapy | 6. 最初と最後の頁 94-101 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.reth.2019.04.012 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 Haruku Shirahata, Samir Diab, Hirokazu Sugiyama, Dimitrios I. Gerogiorgis | 4. 巻 150 |
| 2. 論文標題 Dynamic modelling, simulation and economic evaluation of two CHO cell-based production modes towards developing biopharmaceutical manufacturing processes | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Chemical Engineering Research and Design | 6. 最初と最後の頁 218-233 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.cherd.2019.07.016 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|---|-------------------|
| 1. 著者名 Haruku Shirahata, Sara Badr, Yuki Shinno, Shuta Hagimori, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 7 |
| 2. 論文標題 Online decision-support tool "TEChoice" for the equipment technology choice in sterile filling processes of biopharmaceuticals | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Processes | 6. 最初と最後の頁 448 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/pr7070448 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 Yusuke Hayashi, Ikki Horiguchi, Masahiro Kino-oka, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 46 |
| 2. 論文標題 Integrated white-box models for designing freezing processes of human induced pluripotent stem cells considering diversity within a container | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 877-882 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-12-818634-3.50147-8 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名 Haruku Shirahata, Samir Diab, Hirokazu Sugiyama, Dimitrios I. Gerogiorgi | 4. 巻 46 |
| 2. 論文標題 Dynamic modelling and simulation of Chinese hamster ovary (CHO) cell fermentation for advanced biopharmaceutical manufacturing | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 673-678 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-12-818634-3.50113-2 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 松並 研作, 杉山 弘和 | 4. 巻 35 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第8回: エテンザミドを用いた医薬品錠剤製造におけるバッチ・連続技術の大スケール実験的検討 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 1533-1537 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 白畑 春来, 杉山 弘和 | 4. 巻 35 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第9回: バイオ医薬品無菌充填工程を対象とするオンライン技術選択支援ツール "TEChoice" | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 2605-2610 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 林 勇佑, 杉山 弘和 | 4. 巻 35 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第10回: 容器内ばらつきモデル化によるヒトiPS細胞の緩慢凍結プロセス設計 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 2965-2968 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名 山田 真弘, 杉山 弘和 | 4. 巻 36 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第11回: 経済性評価に基づく注射剤製造プロセスのロットサイズ決定 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 871-875 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-----------------|
| 1. 著者名 Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 2 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Research at The University of Tokyo | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 PD2M Newsletter | 6. 最初と最後の頁 1 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Yabuta Keisho, Futamura Haruka, Kawasaki Koji, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 548 |
| 2. 論文標題 Design-oriented regression models for H ₂ O ₂ decontamination processes in sterile drug product manufacturing considering rapidity and sterility | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 International Journal of Pharmaceutics | 6. 最初と最後の頁 466 ~ 473 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.ijpharm.2018.06.055 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Matsunami Kensaku, Miyano Takuya, Arai Hiroaki, Nakagawa Hiroshi, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 57 |
| 2. 論文標題 Decision Support Method for the Choice between Batch and Continuous Technologies in Solid Drug Product Manufacturing | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Industrial & Engineering Chemistry Research | 6. 最初と最後の頁 9798 ~ 9809 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1021/acs.iecr.7b05230 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Shirahata Haruku, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 122 |
| 2. 論文標題 Multiobjective decision-support tools for the choice between single-use and multi-use technologies in sterile filling of biopharmaceuticals | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Computers & Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 114 ~ 128 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.compchemeng.2018.06.001 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|------------------------|
| 1. 著者名 Zeberli Anicia, Casola Gioele, Badr Sara, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 in press |
| 2. 論文標題 Approach for Multicriteria Equipment Redesign in Sterile Manufacturing of Biopharmaceuticals | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Pharmaceutical Innovation | 6. 最初と最後の頁 in press |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12247-018-9355-8 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Casola Gioele, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 124 |
| 2. 論文標題 Data mining algorithm for pre-processing biopharmaceutical drug product manufacturing records | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Computers & Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 253 ~ 269 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.compchemeng.2018.12.001 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Shirahata Haruku, Badr Sara, Dakessian Shant, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 123 |
| 2. 論文標題 Alternative generation and multiobjective evaluation using a design framework: Case study on sterile filling processes of biopharmaceuticals | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Computers & Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 286 ~ 299 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.compchemeng.2018.12.019 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Sugiyama Hirokazu, Morikawa Yusuke, Matsuura Mai, Xu Menghe | 4. 巻 17 |
| 2. 論文標題 Relevance of regulatory constraints in designing pharmaceutical manufacturing processes: A case study on waste solvent recovery | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Sustainable Production and Consumption | 6. 最初と最後の頁 136 ~ 147 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.spc.2018.09.003 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Matsunami Kensaku, Nagato Takuya, Hasegawa Koji, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 559 |
| 2. 論文標題 A large-scale experimental comparison of batch and continuous technologies in pharmaceutical tablet manufacturing using ethenzamide | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 International Journal of Pharmaceutics | 6. 最初と最後の頁 210 ~ 219 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.ijpharm.2019.01.028 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Yabuta Keisho, Futamura Haruka, Kawasaki Koji, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 43 |
| 2. 論文標題 Models for Designing Hydrogen Peroxide Decontamination Processes in Sterile Drug Product Manufacturing | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Process Engineering | 6. 最初と最後の頁 1613 ~ 1618 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-64235-6.50281-3 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Matsunami Kensaku, Nagato Takuya, Hasegawa Koji, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 43 |
| 2. 論文標題 Industrial Scale Experiments towards the Development of Process Evaluation Models for Continuous Pharmaceutical Tablet Manufacturing | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Process Engineering | 6. 最初と最後の頁 1655 ~ 1660 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-64235-6.50288-6 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Shirahata Haruku, Dakessian Shant, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 44 |
| 2. 論文標題 Multilayer and Multiobjective Design Platform for Drug Product Manufacturing Processes of Biopharmaceuticals | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Process Engineering | 6. 最初と最後の頁 301 ~ 306 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-64241-7.50045-8 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Sugiyama Hirokazu, Morikawa Yusuke, Matsuura Mai, Xu Menghe | 4. 巻 44 |
| 2. 論文標題 Quantitative Analysis on the Relevance of Regulatory Constraints in Designing Pharmaceutical Manufacturing Processes | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Process Engineering | 6. 最初と最後の頁 2119 ~ 2124 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-64241-7.50348-7 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Matsunami Kensaku, Tanabe Shuichi, Nakagawa Hiroshi, Hirao Masahiko, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 44 |
| 2. 論文標題 Economic Evaluation of Batch and Continuous Manufacturing Technologies for Solid Drug Products during Clinical Development | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Process Engineering | 6. 最初と最後の頁 2131 ~ 2136 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-64241-7.50350-5 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Casola Gioele, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 44 |
| 2. 論文標題 Data mining-based algorithm for pre-processing biopharmaceutical manufacturing records | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Process Engineering | 6. 最初と最後の頁 2263 ~ 2268 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-64241-7.50372-4 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 杉山 弘和 | 4. 巻 34 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第4回：注射剤製造における賦形剤使用プロセスの多目的設計手法 | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 300 ~ 304 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 藪田 啓奨, 杉山 弘和 | 4. 巻 34 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第5回：無菌製剤製造における収率向上のためのプロセスモデル | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 1329 ~ 1334 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|---------------------------|
| 1. 著者名 杉山 弘和, 松並 研作 | 4. 巻 34 |
| 2. 論文標題 製剤と粒子設計：意思決定の切り口からみた製剤の連続生産 | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 2261 ~ 2265 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 藪田 啓奨, 杉山 弘和 | 4. 巻 34 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第6回: 過酸化水素除染プロセスの多目的設計に向けた統計モデル | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 2941 ~ 2946 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 白畑 春来, 杉山 弘和 | 4. 巻 35 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第7回: バイオ医薬品無菌充填におけるシングルユース・マルチユース技術の多目的選択支援ツール | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 377 ~ 383 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Casola Gioele, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu | 4. 巻 64 |
| 2. 論文標題 Uncertainty-conscious Methodology for Process Performance Assessment in Biopharmaceutical Drug Product Manufacturing | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 AIChE Journal | 6. 最初と最後の頁 1272 ~ 1284 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/aic.16020 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Haruku Shirahata, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 40 |
| 2. 論文標題 Risk Evaluation Models for the Design of Parenterals Manufacturing Processes | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 2791-2796 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-63965-3.50467-0 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Hirokazu Sugiyama, Kensaku Matsunami, Keisho Yabuta | 4. 巻 40 |
| 2. 論文標題 Process Systems Engineering Approaches for Drug Product Manufacturing: from Tablets to Injectables | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 2785-2790 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-63965-3.50466-9 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Gioele Casola, Christian Siegmund, Markus Mattern, Hirokazu Sugiyama | 4. 巻 40 |
| 2. 論文標題 Integrated Process Performance Assessment Considering Uncertainty in Biopharmaceutical Manufacturing Operations | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Computer Aided Chemical Engineering | 6. 最初と最後の頁 2227-2232 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/B978-0-444-63965-3.50373-1 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |

| | |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名 杉山 弘和, 伊藤 正晃 | 4. 巻 33 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第1回: 無菌製剤製造における製品ロス低減のための計画手法 | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 975-979 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 白畑 春来, 杉山 弘和 | 4. 巻 33 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第2回: 注射剤製造におけるシングルユース・マルチユース技術の選択支援手法 | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 1529-1535 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 杉山 弘和 | 4. 巻 33 |
| 2. 論文標題 Pharma PSE Spotlight 第3回: ISPE日本本部 Pharma PSE COPの紹介 | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 2911-2916 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 松並 研作, 杉山 弘和 | 4. 巻 33 |
| 2. 論文標題 連続生産を対象とするプロセスシステム工学研究 | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Pharm Tech Japan | 6. 最初と最後の頁 2619-2625 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

[学会発表] 計78件 (うち招待講演 27件 / うち国際学会 29件)

| |
|--|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Process Systems Engineering for Pharmaceutical Process Design and Operation |
| 3. 学会等名 3rd International Conference on Functional Materials and Chemical Engineering (ICFMCE-2019) (招待講演) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Continuous Manufacturing from Decision-Making Perspective |
| 3. 学会等名 2019 ISPE Asia Pacific Pharmaceutical Manufacturing Conference (招待講演) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 連続生産を考慮した製法選択 Selection of production methods considering continuous manufacturing |
| 3. 学会等名 連続生産の実現・推進を考える会 特別講演会（招待講演） |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品製造プロセスにおけるAI活用 |
| 3. 学会等名 AI・IoT・ビッグデータ活用の基礎とプロセスへの実装（招待講演） |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 プロセスの視点から見た過酸化水素除染：迅速性と連続性 |
| 3. 学会等名 第8回 最新の医薬、再生医療に関するGMP、技術動向を考える会（招待講演） |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 連続生産とプロセス設計 |
| 3. 学会等名 第9回レギュラトリーサイエンス学会学術大会（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 製剤製造を対象とする多目的かつ実践的なプロセス設計手法の開発 |
| 3. 学会等名 第17回技術講演会（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|-------------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 製薬プロセスシステム工学と意思決定支援 |
| 3. 学会等名 インターフェックスジャパン セミナー（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 敷田 啓奨, 二村 はるか, 川崎 康司, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 無菌製剤製造における過酸化水素除染プロセスのモデルベース設計 |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 林 勇佑, Scholz Benedikt, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 CFDシミュレーションを用いたヒトiPS細胞緩慢凍結プロセスのスケールアップ検討 |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 白畑 春来, Badr Sara, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 シングルユース技術・連続生産を考慮したバイオ医薬品製造プロセスの俯瞰的設計 |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Matsunami Kensaku, Nopens Ingmar, Sugiyama Hirokazu, De Beer Thomas |
| 2. 発表標題 Analysis of the effects of process parameters on start-up operation in continuous wet granulation |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 林 勇佑, 堀口 一樹, 紀ノ岡 正博, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 ヒトiPS細胞の緩慢凍結における温度プロファイルの最適化シミュレーション |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 金 俊佑, 米倉 寛智, 渡邊 健朗, 吉川 覚, 中西 勇夫, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 原薬製造におけるバッチ・フロー合成の選択支援手法 |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 山田 真弘, 吉岡 泰之, 中西 勇夫, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 連続・バッチ方式を考慮した注射剤製造プロセスの設計手法 |
| 3. 学会等名 化学工学会第85年会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Anicia Zeberli, Sara Badr, Christian Siegmund, Markus Mattern, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Data-driven predictive monitoring and operation support for change-over processes in biopharmaceutical drug product manufacturing |
| 3. 学会等名 2019 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kensaku Matsunami, Fabian Sternal, Keita Yaginuma, Shuichi Tanabe, Hiroshi Nakagawa, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Economic evaluation tool for holistic design of solid drug product manufacturing processes considering continuous technology |
| 3. 学会等名 2019 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Yusuke Hayashi, Ikki Horiguchi, Masahiro Kino-oka, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Slow freezing process design for human induced pluripotent stem cells by modeling intracontainer variation |
| 3. 学会等名 2019 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Haruku Shirahata, Sara Badr, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Alternative generation and evaluation using a design framework: Case study on drug substance manufacturing processes of biopharmaceuticals |
| 3. 学会等名 2019 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Yusuke Hayashi, Ikki Horiguchi, Masahiro Kino-oka, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Simulation-based design of slow freezing processes for human induced pluripotent stem cells considering intracontainer variation |
| 3. 学会等名 18th Asian Pacific Confederation of Chemical Engineering Congress (APCCHE 2019) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Keisho Yabuta, Haruka Futamura, Koji Kawasaki, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Simultaneous design of process and scheduling for pharmaceutical decontamination |
| 3. 学会等名 18th Asian Pacific Confederation of Chemical Engineering Congress (APCCHE 2019) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Yusuke Hayashi, Ikki Horiguchi, Masahiro Kino-oka, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Machine learning applications for predictive operation support in change-over processes of biopharmaceutical drug product manufacturing |
| 3. 学会等名 18th Asian Pacific Confederation of Chemical Engineering Congress (APCCHE 2019) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Yusuke Hayashi, Ikki Horiguchi, Masahiro Kino-oka, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Freeze-thaw process design of induced pluripotent stem cells using white-box models |
| 3. 学会等名 The 29th European Symposium on Computer-Aided Process Engineering (ESCAPE-29) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Haruku Shirahata, Samir Diab, Hirokazu Sugiyama, Dimitrios Gerogiorgis |
| 2. 発表標題 Dynamic modelling and simulation of Chinese hamster ovary (CHO) cell fermentation for advanced biopharmaceutical manufacturing |
| 3. 学会等名 The 29th European Symposium on Computer-Aided Process Engineering (ESCAPE-29) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kensaku Matsunami, Takuya Nagato, Koji Hasegawa, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Industrial scale experiments towards the development of process evaluation models for continuous pharmaceutical tablet manufacturing |
| 3. 学会等名 28th European Symposium on Computer Aided Process Engineering (ESCAPE-28) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Keisho Yabuta, Haruka Futamura, Koji Kawasaki, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Models for designing hydrogen peroxide decontamination processes in sterile drug product manufacturing |
| 3. 学会等名 28th European Symposium on Computer Aided Process Engineering (ESCAPE-28) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Gioele Casola, Christian Siegmund, Markus Mattern, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Data mining-based algorithm for pre-processing biopharmaceutical manufacturing records |
| 3. 学会等名 13th International Symposium on Process Systems Engineering (PSE 2018) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama, Yusuke Morikawa, Mai Matsuura, Menghe Xu |
| 2. 発表標題 Quantitative analysis on the relevance of regulatory constraints in designing pharmaceutical manufacturing processes |
| 3. 学会等名 13th International Symposium on Process Systems Engineering (PSE 2018) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kensaku Matsunami, Shuichi Tanabe, Hiroshi Nakagawa, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Economic evaluation of batch and continuous manufacturing technologies for solid drug products during clinical development |
| 3. 学会等名 13th International Symposium on Process Systems Engineering (PSE 2018) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Haruku Shirahata, Shant Dakessian, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Multilayer and multiobjective design platform for drug product manufacturing processes of biopharmaceuticals |
| 3. 学会等名 13th International Symposium on Process Systems Engineering (PSE 2018) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Anicia Zeberli, Sara Badr, Christian Siegmund, Markus Mattern, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Data-driven real-time operation support for decontamination processes in biopharmaceutical drug product manufacturing |
| 3. 学会等名 2018 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Haruku Shirahata, Philipp Zuercher, Sara Badr, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Multi-stage and multi-objective design tool for process design in sterile filling of biopharmaceuticals |
| 3. 学会等名 2018 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Samir Diab, Haruku Shirahata, Hirokazu Sugiyama, Dimitrios I. Gerogiorgis |
| 2. 発表標題 Process modelling, simulation and optimisation for continuous biopharmaceutical manufacturing |
| 3. 学会等名 2018 AIChE Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kensaku Matsunami, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Holistic and model-based design of oral drug manufacturing processes considering uncertainty in clinical development |
| 3. 学会等名 The 8th International Symposium on Design, Operation, and Control of Chemical Processes (PSE Asia 2019) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Masahiro Yamada, Sara Badr, Shouko Fukuda, Manabu Nakaya, Yasuyuki Yoshioka, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Model-based determination of lot-size in pharmaceutical injectable manufacturing |
| 3. 学会等名 The 8th International Symposium on Design, Operation, and Control of Chemical Processes (PSE Asia 2019) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Roles of process systems engineering in the design and operation of pharmaceutical manufacturing processes |
| 3. 学会等名 The 8th International Symposium on Design, Operation, and Control of Chemical Processes (PSE Asia 2019) (招待講演) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 山田 真弘, Badr Sara, 福田 咲香, 中家 学, 吉岡 泰之, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 プロセス情報の統合利用による注射剤製造のロットサイズ決定 |
| 3. 学会等名 化学工学会 第50回秋季大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 松並 研作, 長門 琢也, 長谷川 浩司, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 実験計画法に基づく錠剤連続製造のプロセス評価モデル |
| 3. 学会等名 化学工学会 第50回秋季大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Casola Gioele, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu |
| 2. 発表標題 Framework for data-driven process improvement and operations support in biopharmaceutical drug product manufacturing |
| 3. 学会等名 化学工学会 第50回秋季大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Zeberli Anicia, Badr Sara, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu |
| 2. 発表標題 Data-driven predictive monitoring and operation support for decontamination processes in biopharmaceutical manufacturing |
| 3. 学会等名 化学工学会 第50回秋季大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和, 白畑 春来, Zuercher Philipp, Badr Sara |
| 2. 発表標題 バイオ医薬品注射剤製造におけるシングルユース・マルチユース技術の選択支援モデル |
| 3. 学会等名 化学工学会 第50回秋季大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---------------------------------------|
| 1. 発表者名 松並 研作, 田邊 修一, 柳沼 啓太, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 連続生産を考慮した固形製剤製造プロセスの経済性評価 |
| 3. 学会等名 化学工学会 第84年会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 白畑春来, 新納裕樹, 萩森秀太, Rizki Darmawan, Sara Badr, 杉山弘和 |
| 2. 発表標題 バイオ医薬品製造における技術選択のオンライン支援ツール |
| 3. 学会等名 MATLAB EXPO 2018 Japan |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 白畑 春来, 新納 裕樹, 萩森 秀太, Badr Sara, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 バイオ医薬品注射剤製造における装置技術選択のためのオンライン支援ツール |
| 3. 学会等名 化学工学会 第84年会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 バイオ医薬品の製造プロセス設計における意思決定支援 |
| 3. 学会等名 化学工学会関東支部 バイオプロセス講演・見学会 (招待講演) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品製造におけるシステムズ・アプローチの役割 |
| 3. 学会等名 医療薬学フォーラム2018・第26回クリニカルファーマシーシンポジウム (招待講演) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品製造のためのプロセスシステム工学 |
| 3. 学会等名 第7回医薬品製造に関する技術動向を考える会（招待講演） |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 バイオ医薬品の製造プロセス設計における意思決定支援 - 品質と効率の両立 - |
| 3. 学会等名 国立医薬品食品衛生研究所特別講演会（招待講演） |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 製薬プロセスシステム工学の最近の進捗 |
| 3. 学会等名 大阪大学細胞製造コトづくり講座（招待講演） |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|------------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 意思決定の切り口から見た連続生産 |
| 3. 学会等名 ISPE日本本部 第17回冬季大会（招待講演） |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Process systems engineering for pharmaceutical manufacturing |
| 3. 学会等名 KIChE-SCEJ Joint Symposium (招待講演) (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Hiorkazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Research needs and opportunities for process systems engineering in pharmaceutical manufacturing |
| 3. 学会等名 6th Conference on Emerging Energy & Process Technology 2017 (CONCEPT 2017) (招待講演) (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kensaku Matsunami, Takuya Nagato, Koji Hasegawa, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Large-scale experimental comparison of batch and continuous technologies for pharmaceutical tablet manufacturing |
| 3. 学会等名 AIChE annual meeting 2017 (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Haruku Shirahata, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Risk evaluation models for the design of parenterals manufacturing processes |
| 3. 学会等名 The 27th European Symposium on Computer-Aided Process Engineering (ESCAPE-27) (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama, Kensaku Matsunami, Keisho Yabuta |
| 2. 発表標題 Process systems engineering approaches for drug product manufacturing: from tablets to injectables |
| 3. 学会等名 The 27th European Symposium on Computer-Aided Process Engineering (ESCAPE-27) (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Gioele Casola, Christian Siegmund, Markus Mattern, Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Integrated process performance assessment considering uncertainty in biopharmaceutical manufacturing operations |
| 3. 学会等名 The 27th European Symposium on Computer-Aided Process Engineering (ESCAPE-27) (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--------------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 製剤製造における装置技術情報を統合したプロセス合成 |
| 3. 学会等名 化学工学会第49回秋季大会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 松並 研作, 長門 琢也, 長谷川 浩司, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品錠剤のバッチ・連続製造プロセスにおける製品品質評価 |
| 3. 学会等名 化学工学会第49回秋季大会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 白畑 春来, Shant Dakessian, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 注射剤製造プロセスの多階層・多目的設計プラットフォーム |
| 3. 学会等名 化学工学会第49回秋季大会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品製造におけるモデルベース設計の役割 |
| 3. 学会等名 2017年ISPE日本本部年次大会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--------------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品・再生医療製品の製造におけるモデルベース設計 |
| 3. 学会等名 第16回日本再生医療学会総会（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 連続製造を対象とするプロセスシステム工学研究 |
| 3. 学会等名 第25回静岡フォーラム・第50回研究交流セミナー（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|------------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 プロセス選択肢としての連続生産 |
| 3. 学会等名 ISPE日本本部 第16回冬季大会（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 Pharma PSE 研究最前線 ～除染・シングルユース・連続製造～ |
| 3. 学会等名 第6回最新の医薬・医療に関するGMP・技術動向を考える会 パイロットセミナー（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 バイオプロセスイノベーションと情報統合 |
| 3. 学会等名 INICHEM TOKYO 2017産学官マッチングフォーラム（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品製造における意思決定とスマート化 ～プロセス設計から継続的改善まで～ |
| 3. 学会等名 バレオコンエグゼクティブセミナー2017（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 Pharma PSE: Developing Novel Design Methodologies for Pharmaceutical Manufacturing Processes |
| 3. 学会等名 日本学術振興会プロセスシステム工学第143委員会 平成29年度第3回研究会 (招待講演) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品製造の課題とプロセスシステム工学による解決のアプローチ |
| 3. 学会等名 化学工学会開発型企業の会 2017年度第2回技術交流会 (招待講演) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 アクティビティモデリング手法 IDEF0の基礎 |
| 3. 学会等名 産業技術総合研究所福島再生可能エネルギー研究所 セミナー (招待講演) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Zeberli Anicia, Roedl Thomas, Knueppel Stephanie, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu |
| 2. 発表標題 Big data-platform for supporting design and operation of biopharmaceutical decontamination processes |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|-------------------------------------|
| 1. 発表者名 松並 研作, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 臨床開発時における固形製剤製造プロセスの設計手法 |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 山田 真弘, 吉岡 泰之, 中家 学, 福田 咲香, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 経済性評価に基づく注射剤製造プロセスのロットサイズ決定手法 |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---------------------------------------|
| 1. 発表者名 原田 典和, 矢作 尚久, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 患者特性を考慮した残薬削減対策の選択支援手法 |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 林 勇佑, 紀ノ岡 正博, 堀口 一樹, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 iPS細胞の産業化に向けた凍結・解凍プロセス設計 |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Casola Gioele, Siegmund Christian, Mattern Markus, Sugiyama Hirokazu |
| 2. 発表標題 Data-driven approaches for process improvement and operation support in biopharmaceutical drug product manufacturing |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---------------------------------------|
| 1. 発表者名 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 医薬品の連続生産を対象とするプロセスシステム工学研究 |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 福原 祥平, 西舘 修, 菊地 真, 高橋 美文, 平尾 雅彦, 杉山 弘和 |
| 2. 発表標題 プロセス特性を考慮した原薬製造における環境・健康・安全リスク低減手法 |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Hirokazu Sugiyama |
| 2. 発表標題 Decision-support tools for biopharmaceutical manufacturing |
| 3. 学会等名 化学工学会第83年会 (招待講演) |
| 4. 発表年 2017年 |

〔図書〕 計1件

| | |
|---|-----------------|
| 1. 著者名 杉山 弘和, 松並 研作 | 4. 発行年 2019年 |
| 2. 出版社 シーエムシー出版 | 5. 総ページ数 10 |
| 3. 書名 "連続生産を対象とするプロセスシステム工学研究" 固形製剤とバイオ原薬の連続生産 | |

〔出願〕 計1件

| | | |
|---------------------------------|--|---------------|
| 産業財産権の名称 情報提供装置及びプログラム | 発明者 杉山 弘和, 白畑 春 来, ツルヒヤ フィリップ サミュ | 権利者 同左 |
| 産業財産権の種類、番号 特許、特願2018-163033 | 出願年 2018年 | 国内・外国の別 国内 |

〔取得〕 計0件

〔その他〕

| |
|--|
| <p>東京大学 杉山研ホームページ https://www.pse.t.u-tokyo.ac.jp/</p> |
|--|

6. 研究組織

| 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|---------------------------|-----------------------|----|
|---------------------------|-----------------------|----|

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| | |
|---------|---------|
| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|