

創薬基盤推進研究事業 研究開発課題  
事後評価報告書

事業名 (年度)	創薬基盤推進研究事業 (令和2年度～令和4年度)
研究開発課題名	原薬の実生産へ向けたフロー精密有機合成の高度化
代表機関名	国立大学法人東京大学
研究開発代表者名	小林 修

総合評価：優れている

【評価コメント】

当初の目標は概ね達成され、塩酸タムスロシンとセファゾリンナトリウムを題材に、キログラムレベルでの連続生産技術を確立するとともに、不斉触媒による多様な光学活性化化合物のフロー合成、インラインモニタリングによる工程管理等の組み合わせが可能であることを実証した。また、PMDA と連携することで連続製造の安全管理やロット定義などの留意点に予め取り組むことができています。医薬品の連続生産技術の開発は極めて重要な創薬課題であり、今後の継続的な取り組みに期待する。

ただし、検討すべき問題点も残っていることから、インライン解析による反応モニタリングなどの工程管理にかかわる検討も含め、実生産に向けて進め、企業での実装化が促進されることを望む。

以上