

# 第21回工場見学会 エスエス製薬(株) 成田工場内 固形製剤棟見学記

Plant Tour Report: Narita Plant/Solid Dosage Form Facilities at SSP CO., LTD.

(株)ツムラ 製剤品質研究所  
TSUMURA & CO. Pharmaceutical Technology & Quality Laboratory

余 村 達 洋  
Tatsuhiko YOMURA

## 1. はじめに

2002年11月15日、エスエス製薬株式会社 成田工場（以下「成田工場」とする）において製剤機械技術研究会が主催する第21回工場見学会が開催された。

成田工場は日本の玄関口・成田空港の所在地である千葉県成田市にあり、J R成田駅から徒歩で約15分の位置に立地する。

今回の見学会は同工場敷地内に2001年7月に完成し、同年9月から稼働を開始したばかりの最新鋭の固形製剤棟が対象とあって、定員100名に対して応募が200名と、関心の高さがうかがわれた。

参加者の抽選では事務局でもかなりのご苦勞があったそうであるが、最終的にはエスエス製薬様のご厚意により定員を上回る120名が参加できた。

## 2. 挨拶および成田工場概要

見学会は成田工場 秋山総務課長の総合司会により進行し、開催にあたって本間工場長から挨拶および成田工場の概要説明があった。

成田工場は成田市の企業誘致活動 第一号として1964年に建設された。敷地面積は71,019㎡、うち建物が25,869㎡、緑地が8,201㎡を占める。

同社の国内3工場（成田、福島、富山）は剤形別にわけられており、成田工場では主に錠剤、顆粒剤のほか注射剤とパップ剤を、福島工場では液剤を、富山工場では軟膏剤、坐剤をそれぞれ製造している。

成田工場の生産品目は177品目で、生産能力は1日あたり錠剤1,600万錠、顆粒剤39万包、注射剤4万バイアル、パップ剤63万枚である。

市街地に立地することもあり、市主催のゴミゼロ



写真1 成田工場外観

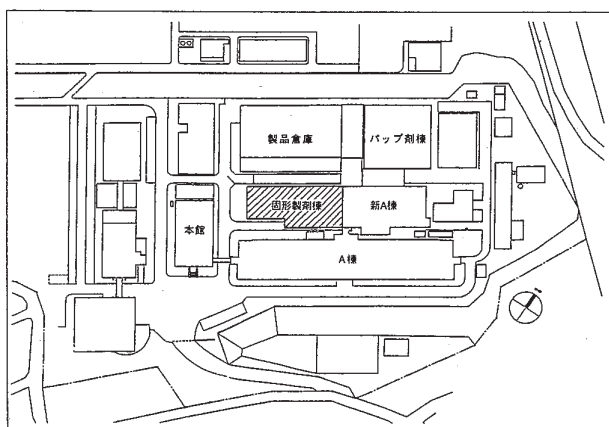


図1 成田工場配置図



写真4 ISO14001取得認証



写真2 本間工場長による挨拶および成田工場概要説明

運動への参加、また1998年には環境マネジメントシステムISO14001認証取得\*など、環境への配慮には力を入れている(\*: ISO14001の取得は3工場同時)。



写真3 概要説明風景

### 3. 固形製剤棟概要

次いで白井第一製造部長から今回見学の対象である固形製剤棟の設計コンセプト等の概要が説明された。



写真5 白井第一製造部長による固形製剤棟概要説明

固形製剤棟は2001年7月に完成、同年9月から稼働を開始した。建築面積が1061㎡、延床面積が4391㎡の鉄筋コンクリート造5階建てで、1階から4階までが製造スペース、5階はコンプレッサー、集塵機等のユーティリティスペースである。

設計の基本コンセプトは、「1. 糖衣錠およびフィルムコート錠の生産が可能」、「2. 高効率生産性」、「3. GMPを高度にクリアーし、高品質を保証」、「4. PCの活用」、「5. 環境に優しい工場」である。

高効率化という点では、夜間無人運転、少品目大量生産、自動洗浄システム(CIP)の導入により、少人数での製造を特徴とする(成田工場の従業員293名のうち、固形製剤棟は14名が担当)。

またPCを活用した集中監視システムが構築されており、工程の監視および一部工程の自動運転、さ

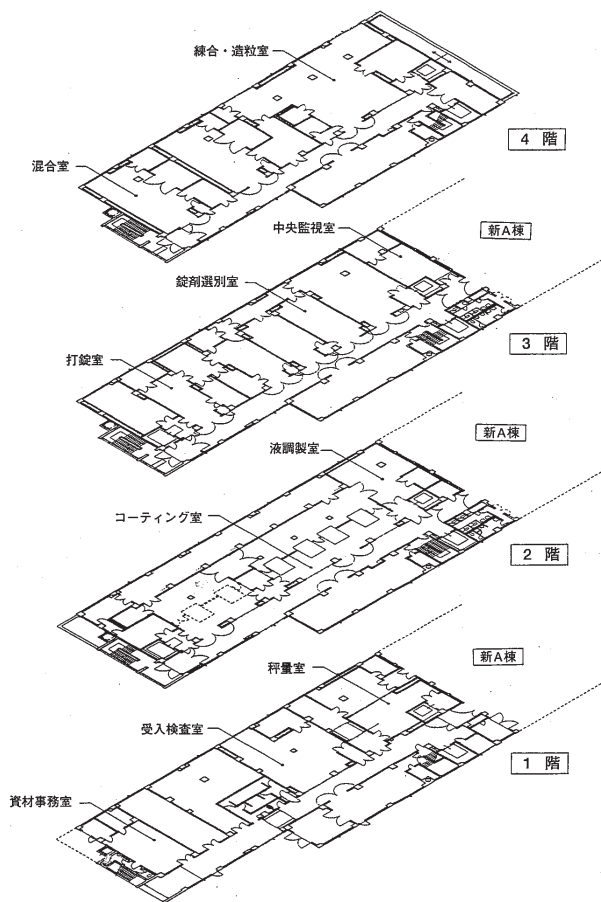


図2 工室平面図

らにLANによるデータ共有が可能である。なお、同システムを制御する中央監視室はパスワードで管理されたオートロックシステムが採用されている。

清浄度はクラス100,000で、差圧管理は廊下側を陽圧とした4区分とし、温湿度等の製造環境は先の集中監視システムによりモニタリングされる。

環境への配慮では、屋上の集塵設備に防音室を設置し、騒音を45dB以下に抑える他、廃水、塵埃への対応も講じられている。

固形製剤棟での製造は、次の工程により行われる(図3)。

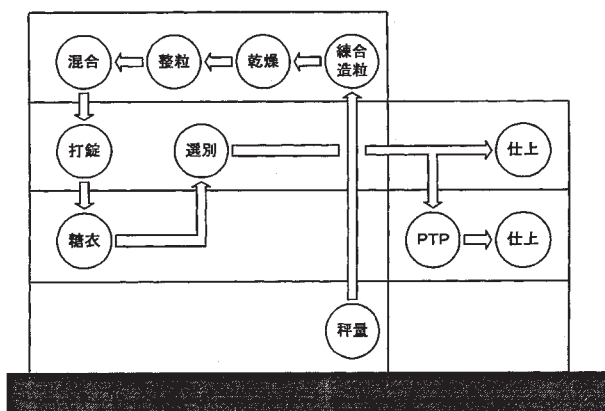


図3 工程の流れ

まず1階秤量室で秤量された原料をエレベーターで4階に移動し、練合、造粒、乾燥、整粒および混合する。その後、デセレーションシステム(空気搬送)によって階下の打錠機に搬送され、打錠後2階へ移動する。2階コーティング室でコーティング後、再び3階錠剤選別室に移動し、自動検査機によって選別(径状選別、ビデオ検査)され、包装棟で包装および仕上げが行われる。

#### 4. 工場見学

概要説明の後、参加者を6班に分け、固形製剤棟



写真6 固形製剤棟と見学者

内の見学を行った。

棟内は非常に清潔で、スペースも広く、開放感のあふれるものであった。

4階から1階について、ほぼ工程の流れに沿う形



写真7 固形製剤棟内の見学風景



写真8 2階コーティング室

でルートが設定されており、各工室の廊下側から窓越しに、装置等の詳細な説明を受けながらの見学であった。また、3階錠剤選別室では自動検査機により実際に錠剤選別が行われている様子を見学することができた。

## 5. 質疑応答

見学終了後、本館に戻って質疑応答が行われた。最新鋭の施設とあって、多岐にわたる質問があった



写真9 質疑応答（質問）



写真10 質疑応答（回答）

が、中でも集中監視システムに関しては参加者も大いに興味をもったようである。

## 6. 最後に

製剤機械技術研究会 小野里副会長からの謝辞の後、玄関脇において記念撮影を行い、見学会を終了した。



写真11 小野里副会長による謝辞

少々肌寒い一日ではあったが、内容的には非常に濃く、充実した見学会であった。

最後に、製剤機械技術研究会のために貴重な時間をさいいただき、また、少人数での生産をコンセプトとする製造現場に120名もの見学者を受け入れていただいたエスエス製薬株式会社 本間工場長はじめ、関係者の方々に心より御礼申し上げます。

### 見学会スケジュール

日 程：平成14年11月15日（金）

見学場所：エスエス製薬株式会社成田工場内  
固形製剤棟

住 所：千葉県成田市南平台1143

TEL 0476-27-1311 FAX 0476-26-2604

集合場所：現地集合（京成成田駅またはJR成田駅より徒歩にて約15分）

集合時間：13時00分

見学行程：13時15分 受付終了

13時25分 挨拶…本間惇夫 工場長（総  
合司会秋山志郎総務課長）



13時30分 講演…固形製剤棟建設概要について  
(設計コンセプト他)  
白井洋一第一製造部長  
見学…6班に分かれて固形製剤棟  
(4F～1F順次見学)  
4F…混合室、練合・造粒室

3F…打錠室、錠剤選別室  
2F…コーティング室、液調製室  
1F…秤量室、受入検査室  
質疑応答・集合写真撮影

16時00分 終了



写真12 参加者全員の集合撮影