

第22回工場見学会 日本新薬(株)小田原総合製剤工場見学記

Plant Tour Report: Odawara Central Factory of Nippon Shinyaku Co.,Ltd.

大正製薬株式会社 生産技術研究所 生産第1研究室
1ST Technology Laboratory Production Technology Laboratories
TAISYO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

松本 知道
Tomomichi MATSUMOTO



写真1 小田原総合製剤工場全景

1. はじめに

平成15年2月21日(金)第22回工場見学会が、会員54名と事務局4名の参加を得て日本新薬株式会社小田原総合製剤工場にて開催された。小田原総合製剤工場の新製剤棟は2000年1月着工、2001年2月に竣工した新しい工場である。国際基準に準じた清浄な製造環境のもと、安全性を確保し、工場内物流の自動化など独自の工夫を多く取り入れ、効率的な多品種多品目生産を実現したことが評価され、日本経済新聞社主催の「日経2002優秀先端事業所賞」を受賞した。また、設計施工を担当した千代田化工建設株式会社に於いても製薬工場にバリデーションを含めた無人自動化・汚染防止のエンジニアリングを確立し、世界初の完全自動無人化システムを導入し、高度なコンピュータ利用による生産管理システムを

備えた工場を実現した意義が評価され「2002年度エンジニアリング振興協会賞」を受賞した。これら名誉ある賞を受賞した工場の見学会とあって、多くの会員が興味を示した。また、主催の製剤機械技術研究会も多くの会員が参加希望することを予測し、当初から2回の見学会実施を予定した。(2回目の見学会は3月20日(木)予定通り59名の参加者のもとに実施された)残念ながら多くの会員の方が抽選で漏れてしまったが、日本新薬の方々には快く多人数を2回に渡り見学させていただいた事にまず感謝を申し上げる。

2. 会社概要

日本新薬株式会社は、大正8年に創立し「ベンチャースピリットを持ったイノベーター」という創業以来の精神を受け継ぎ、常に時代の最先端をいく特

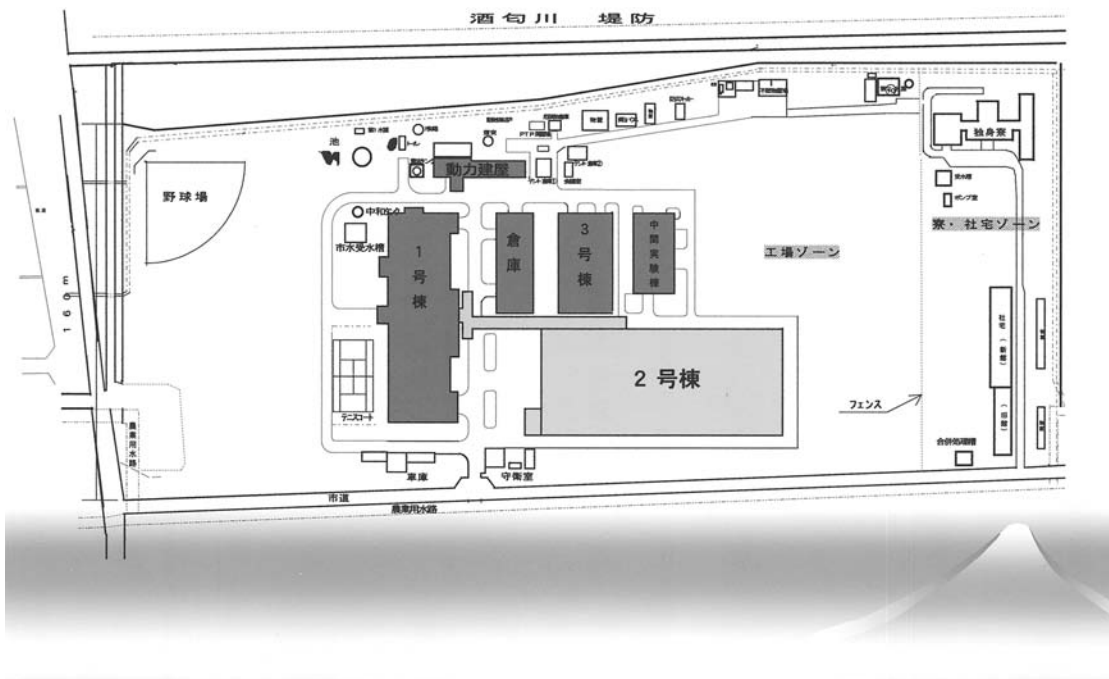


図1 建物のレイアウト

徴ある医薬品の研究開発を進めている。現在、資本金52億円、従業員数約1700名、売上高約500億円で医薬品・食品の製造及び販売に従事し、操業83年を迎えている。

本社は京都にあり、東京支社を始め日本全国に14の支店がある。工場は医薬品製剤工場の小田原総合製剤工場、医薬品原薬製造工場の千歳クリエートパーク、食品エキス製造工場の千歳食品工場、スパイス・保存料製造工場の盛岡工場の計4ヶ所がある。研究所も西・東部創薬研究所を始め計5ヶ所あり、また海外ではドイツ・アメリカに子会社を設置し、国内のみならず海外でも積極的に活動を行っている。

また、小田原総合製剤工場の「日経2002優秀先端事業所賞」受賞を始め、盛岡工場では「食品衛生優良施設」として知事表彰。そして千歳食品工場では「ISO14001」認証取得するなど近年益々活発な企業活動が行われている。

3. 工場概要

工場のある小田原市は豊かな自然に恵まれた人口約20万人の神奈川県西部の中心都市である。歴史や伝統工芸品は全国的に有名である。中でも、小田原城、蒲鉾、寄木細工は多くの方が知る所である。

工場の立地としては、東海道新幹線小田原駅から車で約20分、小田急線富水（とみず）駅からは約5分。小田原厚木道路の小田原東インターチェンジ及び国道1号線にも程近く電車でも車でも非常にアク



写真2 挨拶する牛丸紘一取締役工場長

セスの良いところである。また、写真でもご覧いただけるように、自然も豊富にあり遠くは日本一の山である富士山を望むことができ、とても環境のよい所にある。(写真1)

小田原総合製剤工場は、日本新薬の主力工場として1964年に1号棟を竣工した。そして2001年2月には、21世紀の生産拠点となる「新製剤棟」が完成した。新製剤棟は、多品種製剤工場として、時代の先端を行く製造環境、生産設備、製造ソフトを備え、クリーンな環境の中、コンピューターシステムで管理された生産情報と最新鋭の自動化設備を駆使し、国際基準に適合した、より信頼性の高い医薬品を製造する事を目指している。

1号棟には主に注射剤の製造、品質管理及び厚生・事務エリアがある。新製剤棟の2号棟では固形製剤の製造を行っている。今回は、新製剤棟の見学

- S. 36 薬局等構造設備規則
- S. 51 GMP管理規則(製業協自主規制)
- S. 55 省令として施行
- 医薬品製造基準のグローバルスタンダードへの整合
- H. 5 薬事法改正(GMPソフトの許可要件化)
- H. 6 GMP管理規則の改正・施行
- H. 8 パリテーションの許可要件化施行
- H. 7 PL法の施行

図2 医薬品生産を取り巻く外的環境の変化

- ① グローバル化に対応した国際基準の製造環境の実現とソフトの構築
- ② 多品目の医薬品生産に最適な製造ラインの構築と自動化
- ③ コンピューターシステムによる製造管理
- ④ 生産増、特殊な医薬品製造に対応したスペースの確保
- ⑤ 建物、設備の耐震設計
- ⑥ 既存製剤工場(京都工場)の集約化
- ⑦ 生産の合理化、効率化によるコストダウン
- ⑧ 働く人と環境に優しい工場

図3 新製剤棟建設コンセプト

建物内容：鉄骨構造 地上4階建
 建築面積 6664㎡(約2千坪)
 延べ床面積 16529㎡(約5千坪)
 1、2階 固形製剤製造ゾーン
 3、4階 包装ゾーン、ユーティリティゾーン
 1~4階 立体自動倉庫

総工費：約80億円
 工期：H12年1月着工～H13年2月竣工
 設計施工：千代田化工建設㈱
 用途：固形製剤の製造と包装
 生産能力：年間13億錠
 受賞：エンジニアリング振興協会功労賞
 日経新聞優秀先端事業所賞

図4 新製剤棟の概要

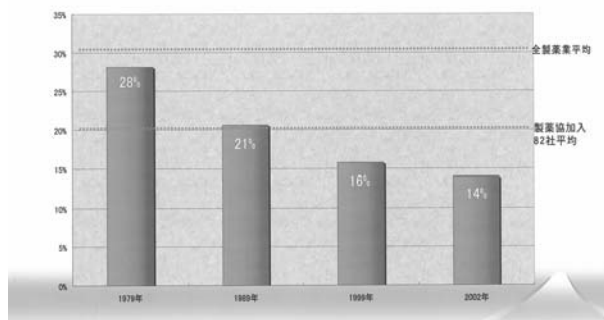


図5 全社従業員に占める生産要員の比率

会が行われた。(図1)

4. 工場見学会スケジュール

見学者は13時にJR小田原駅西口に集合した。当日は、朝から寒風吹き荒れていたが、新幹線から降り立つと春を感じさせる程の温暖な陽気となっていた。小田原駅からは、貸切バスにて日本新薬小田原総合製剤工場を訪れた。工場見学会のスケジュールは、次の通りある。

- 13時30分 受付開始
- 13時40分 挨拶並びに工場概要説明
- 14時00分 設備概要ビデオ説明
工場見学
- 15時30分 質疑応答
- 16時20分 終了

終了後、再び貸切バスにてJR小田原駅に向かい到着後解散となった。

5. 見学会

(1) 挨拶並びに工場概要説明

1号棟2階会議室にて、牛丸絨一取締役工場長より挨拶並びに工場概要の説明が行われた。(写真2)

近年の医薬品製造を取り巻く環境変化を受けて、医薬品製造基準のグローバルスタンダードへの適合を追求し、また「21世紀に向けての医薬品製造拠点を小田原に集約する」と言う会社方針の下、京都工

場の閉鎖と新製剤棟の建設が決定した。(図2)

新製剤棟建設のコンセプトは、図3の通りである。特に、小田原では地震が多いこともあり、重量の重い設備を1階に設置するなどの配慮を行った。また、このことから、3つのラックとコンピューターシステムを上手に用いて従来の物の流れではない、下から上への新しい発想を取り入れた。更に、京都工場を集約し、生産の合理化、効率化によるコストダウンを目的とした。

新製剤棟の概要は、図4に示す通りである。2階については、打錠機への打錠用顆粒の投入階、4階は、充填機への中間製品投入階となっている。また、打錠から検査までは、ほとんどの製品を夜間無人で製造し、中間製品の充填機への投入は無人で行われる。

新製剤棟の稼動が開始し、京都工場の閉鎖後の現在では、全社従業員に占める生産要員の比率が14%となり、製業協加入82社の平均を大きく下回っている。

(2) 設備概要ビデオ説明

DVDによる、小田原総合製剤工場の紹介と一部製造設備の紹介が原材料の受け入れ・造粒・打錠・コーティング・検査・充填・包装・品質検査・出荷と製造過程に沿って放映された。また、安全で高品質な製品の製造を心がけているとの説明があった。

(3) 工場見学

工場の詳細な内容については、本会誌Vol. 11 No. 1 (2002) の工場紹介で紹介されているので、そちらで確認して頂きたい。ここでは、実際に見学した内容を報告する。

工場見学は4班に分かれて行った。見学したのは、原料・資材・製品自動ラック、造粒・混合室、打錠室、コーティング室、充填室、監視室、包装室そして、集塵機等の付帯設備が設置してあるテクニカルコリドーである。打錠から検査までは、ほとんどの製品が夜間無人で製造され、日中に切替や整備を行っている。工程別に製造設備は集約され、ワンルームワンマシーンとなっていて更に、空調や差圧は自動モニタリングで集中監視し、各製造室の清浄度管理は徹底されていた。また至る所で、AGVやLGVが原材料や製品を運搬しているのを見ることができた。およそ35分程度の見学ではあったが、高品質な医薬品の製造に努めていることが十分に理解できた。また、夜間無人製造や自動ラック、AGVそしてLGVを効率良く使用し生産効率を向上させていることが伺えた。切替作業やシリコン製の蓋を自動取外し取付けのできる自動缶洗浄機を見学できなかったのは残念であった。

(4) 質疑応答

見学会参加者と牛丸紘一取締役工場長を始めとする工場幹部の方々の中で質疑応答が積極的且つ活発に行われた。質疑内容は、異物などの検査基準についての質問もあったが製剤的なものは殆どなかつ



写真3 謝辞を述べる小澤実行委員長

た。原料・資材・製品自動倉庫、中間自動倉庫1、中間自動倉庫2のラック、製造室の差圧や温湿度などの環境やその清浄度測定基準、各種容器の洗浄後の確認方法や防虫対策、停電対策などの製造環境をどの様に管理し、運用しているかなどを焦点に行われた。

6. 謝辞

小澤実行委員長より、日本新薬株式会社に対して謝辞を申し上げた。今回の見学会は、とにかく参加希望者が殺到し2回の見学会を設定させて頂いたにもかかわらず、それを快く受け入れて頂いたことへの感謝が述べられた。また、従来の考え方である上から下への物の流れではなく、3つのラックを上手に用いて下から上への流と言う新しい考え方を設計段階から取り入れ生産性の向上を図られた点については深い感銘を受けたとの挨拶があった。(写真3)



写真4 記念撮影(2月21日)

7. おわりに

「日経2002優秀先端事業所賞」並びに「2002年度エンジニアリング振興協会賞」を受賞された工場として大変興味深く工場見学会に参加させて頂いた。見学を通して、改めてその最先端技術、新しい考え

方を直接肌で感じる事ができた。また、これらにより国際基準に適合し、より安全で信頼性の高い医薬品を製造していることが、深く感じられた。

見学記作成にあたり、ご協力頂いた日本新薬(株)工場長代理兼総務部長近田様、事務局高橋様に感謝を申し上げます。



写真5 集合写真（3月20日）