

第24回工場見学会 トーアエイヨー(株)製剤技術センター見学記

Plant Tour Report : Pharmaceutical Technology Center. TOA EIYO LTD.

富山化学工業(株)クオリティアシュアランスセンターGMP室
TOYAMA, CHEMICAL CO., LTD. Quality Assurance Center

奥村 克彦
Katsuhiko OKUMURA



トーアエイヨー(株)製剤技術センター

1. はじめに

平成15年10月10日(金)製剤機械技術研究会主催の第24回工場見学会が80名の参加を得てトーアエイヨー株式会社福島工場地区の製剤技術センター(福島市飯坂町)にて開催された。福島市飯坂町は、摺上川の溪流沿いに開けた東北有数の温泉地であり、近郊には果物王国福島を代表する果樹地帯が広がっている。今回見学させて頂いた製剤技術センターは、福島交通(株)飯坂線の飯坂温泉駅から徒歩で7~8分のところにある。飯坂温泉駅を下車するとトーアエイヨー株式会社の社員の方が明るく元気に対応され心地良さを感じた。また、製剤技術センターまでの道のりには、何人もの社員の方が道標を持って案内されており、参加者が迷うことなく見学場所まで行くことができた。このような心遣いをして頂いたこ



工場正門

とに感謝申し上げると共に顧客を大切にする企業の姿勢がうかがわれた。

2. 会社概要

昭和18年10月に創立し、創立当時の社名は東亜栄養化学工業株式会社としてスタートし、昭和58年4月に現社名に変更している。トーアエイヨー株式会社は、蚕蛹を主原料とするビタミン剤の研究・開発に乗り出し、ビタミンB₂製剤「フラビタン」では製剤トップメーカーの地位を確立し、現在は、研究開発型企業として循環器領域にも参入し着実に成長を遂げている。資本金3億円、従業員数600名、売上高約206億円で本社は東京にある。研究施設は東京研究所、福島研究所があり、生産工場は仙台工場、福島工場、そして、ハイブリット施設として福島工場敷地内に製剤技術センターなどがある。



トーアエイヨー(株)湯浅修一朗氏

3. 製剤技術センターの概要

同センターは、研究と生産の融合を目指した施設で、2001年12月に竣工し、製剤研究、治験薬製造、固形製剤生産、品質管理の4つの機能を有している。同センターの建築面積1680㎡、延床面積3558㎡、最大高さ14.7mの一部3階建てである。また、既設製剤棟の一部（改修部分の延床面積963㎡）を改修して連結させていることでスペースの有効活用を図っている。1階には中量生産エリア、小量生産エリア（治験薬製造兼用）、精製水製造設備。2階にはオフィス、製剤研究エリア、治験薬製造エリア、品質管理エリア。3階には空調設備、冷熱源設備、電気設備などが設けられている。生産品目は10数品目の固形製剤を製造しており、センターの要員は約50名である。

4. 建設の背景

①加速する新製品開発のため、製剤学的探索の見

地に立った製剤研究体制の確立。

②さまざまな国際的なレギュレーションに対応した治験薬製造設備の充実。

③生産面では、一貫した固形製剤の中・小量生産ラインの構築。

④製剤研究と共有化した品質管理の機能の充実。などが求められたことから機能を統合したハイブリット施設が誕生した。

5. 見学スケジュール

10月10日13:00に受付を済ませ、集合場所である同社福島工場講堂に集合した。見学スケジュールは下記の通りである。

13:15~13:20 『福島工場地区概要説明』…

斎藤 啓朗 生産部長

13:20~13:55 『VTR視聴・製剤技術センター建設概要説明』… 湯浅修一朗 所長
(設計コンセプト~設備概要)

14:00~15:00 『製剤技術センター見学』

15:00~15:10 休憩

15:10~15:40 『質疑応答』

15:40~16:00 『謝辞』… 製剤機械技術研究会
寺田勝英 会長

16:00~16:10 『写真撮影』

6. 製剤技術センター見学

同センターの見学は約10名ずつのグループで数班に分かれて行った。製剤研究部門と品質管理部門が共有する2階オフィスの見学から始まり、品質管理エリア→固形製剤約5kgスケールが可能な治験薬製造エリア→製剤研究エリア。階段を降りて1階では、生産エリアとして固形製剤中量生産ライン（50~100kgスケール対応機械設備）→治験薬・固形製剤小量ライン（15~30kgスケール対応機械設備）→精製水製造装置が設置してある機械室をそれぞれ見学した。見学に際しては、先導の説明者と後尾をフォローされる説明者の2名体制で行われており、その都度、質問する参加者に手厚い対応がとられていた。説明担当者からは各エリア毎の特徴、施設の空調方式と清浄度、固形製剤で使用する生産設備、人と物の動線、搬入と保管など詳細な説明を受けた。

同センターは、最新設備、各種の分析機器および必要なシステムが備わっており、GMPのハード面でも十分な対応ができていると感じた。また、参加者の質問に対してもわかりやすく応答されており、同センターの内容をより理解することができた。こ

ここで、同センターの特徴を紹介する。



工場内設備

【設備管理エリア】

- ・ 各用役設備の運転状況、並びに各工室の温湿度状況、室圧状況などは2階オフィスの中央監視装置でセンターを一括管理できる。

【製剤研究エリア】

- ・ 高頻度に使用するHPLCと溶出試験器を一箇所に集めて効率的に活用している。
- ・ 経皮吸収製剤のスクリーニングに自動経皮吸収試験器がある。
- ・ 試作室には生産エリアと同様のアーム型局所排気システムが装備されている。

【治験薬（専用）エリア】

- ・ カードリーダーによる入退管理を行っている。
- ・ 空調は全外気方式を採用し、清浄度は生産エリアと同じクラス10,000（無負荷時）である。
- ・ 室圧はクリーン廊下を最陽圧、各工室を陽圧とし、廊下を介して工室間の気流によるクロスコンタミを起こさないように配慮している。

【中量生産エリア・小量生産エリア（治験兼用）】

- ・ 夜間無人運転可能な打錠機、最新式の錠剤印刷機が備わっている。
- ・ 自社開発の秤量管理システムが設置してある。
- ・ 錠剤コーティング機、流動層造粒乾燥機はマルチスケールタイプが設置してある。
- ・ 中量生産エリアと小量生産エリアの空調は別

系統とし、小量生産エリアで治験薬製造をする場合は中量生産エリアと小量生産エリアをエアタイトドアで遮断しコンタミを防止している。

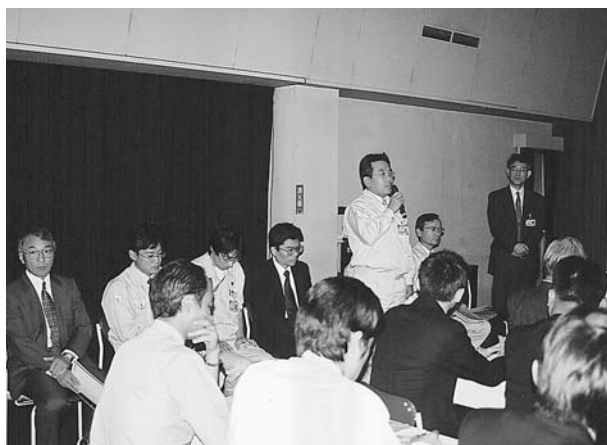
【品質管理エリア】

- ・ 通常の化学試験を行う品管実験室、無菌試験室、共通機器室、参考品保管室を備えている。
- なお、工場の詳細な内容については、本会誌 Vol.12 No.2（2003）に工場紹介されているので、そちらで確認して頂きたい。

7. 質疑応答

見学会参加者と湯浅所長を始めとする設計プロジェクトの方々間で質疑応答が活発に行われた。その時の質問の内容を紹介する。

- ・ 新棟と既設棟の構造（引き戸と開き戸、窓ガラスの2重と1重）の違いについて
- ・ カードリーダーによるセキュリティ方針の立て方について
- ・ 複合的な機能を持たせたことによる運用上の問題点について
- ・ 容器洗浄のバリデーションの確認方法について
- ・ 容器（ステンレス容器・ポリ容器）の使い分けについて
- ・ ユーティリティに使用する蒸気の水・電気などの必要量の求め方について
- ・ 打錠機を24時間運転する場合の判断基準について
- ・ 洗浄水の種類（水道水・精製水）について
- ・ 同センターの建設費用について
- ・ 製剤研究に関わる要員数について
- ・ 年間の生産量について
- ・ 2階の試験機器、研究設備の振動対策について
- ・ 治験薬製造に関するクロスコンタミ防止の考え方について



質疑応答

- ・ 治験薬製造と小量生産の管理組織の対応方法について
- ・ 防虫管理と対策について
- ・ 建設時に配管選定基準および溶接の管理について
- ・ 中間体の移動管理について
- ・ 空カプセルの材質（HPMCカプセル）の検討について

研究と生産の融合を目指した施設とあって、多岐にわたる質問の内容であり参加者の関心の高さがうかがえた。また、トーアエイヨー株式会社の方には献身的な態度で応答して頂き参考になることが多々あった。

8. おわりに

同センターは、ハイブリット施設として生産エリア、分析機器などあらゆる面で有効活用されている点は素晴らしいと感じたが、その反面、異なる4つの機能を包含する施設であるため、運用面や管理面の難しさもあることがうかがえた。

薬業界では、薬事法改正で各企業がさまざまな変化を求められている。承認制度の見直しでアウトソーシングが益々盛んになり、技術移管、品質システムの強化が必要になってくる。このような状況下では企業間の情報交換が益々重要になり、それらを上手く活用することがカギとなる。今回の見学会でもたくさんの情報を得ることができ、このような活動に強い意義を感じた。

製剤機械技術研究会を代表して寺田会長よりトー



寺田会長

アエイヨー株式会社に対して「今回の工場見学では誠意を持って答えて頂いたので、建設を予定している企業にとっては良い情報が得られたはずである。情報については出す側と受ける側では不公平感もあるが、基本的にはお互い情報交換することでプラスになる。今後も製剤機械技術研究会としては、このような情報交換を継続してやっていきたい。」との謝辞があった。

その後、正門前において記念撮影を行い見学会を終了した。今回の見学会開催に当たり、工場の生産を停止し、全従業員が見学の案内、説明、講演会場の整備に当られ、また参加者には、記録用のレポート用紙、ペンを配布されるなど細かなご配慮をいただいたトーアエイヨー株式会社に対して重ねて感謝を申し上げます。



集合写真