

# 第27回工場見学会 第一製薬(株)大阪工場見学記

The 27th Plant Tour Report : Daiichi Pharmaceutical CO., LTD. Osaka Factory

CKD(株) 営業本部 大阪支店 自動機械営業部  
CKD Corporation Machinery Sales Department Osaka Branch. Sales Division

大澤 廣 高  
Hirotaka OSAWA



第一製薬(株)大阪工場正面入口



大阪物流センター

## 1. はじめに

2004年11月26日(金)、製剤機械研究会が主催する第27回工場見学会が開催され、第一製薬(株)大阪工

場及び第一物流(株)大阪物流センターを見学した。

第一製薬(株)大阪工場及び大阪物流センターは、大阪と京都の間に位置するJR高槻駅前に立地した市街地工場で、同工場が所在する高槻市は、JR東

海道線と阪急京都線が通り、京阪のベッドタウンとして近年目覚しく発展した人口約36万人の都市である。

今回の見学会は、120名以上が参加した。

## 2. 見学スケジュール

- 13:00 挨拶並びに工場概要説明
- 14:00 工場見学・写真撮影
- 15:30 講演「注射剤の無菌保証の考え方」(第一製薬(株)大阪工場 品質管理部 部長杉本伸隆氏)
- 16:00 質疑応答
- 16:20 謝辞
- 16:30 解散

## 3. 見学

まず、第一製薬(株)大阪工場 山本洋司工場長の挨拶があり、その後工場案内ビデオの上映があった。

大阪工場は、昭和8年関西地方の生産拠点として操業が開始され、第一製薬(株)の大きな発展の原動力となってきた。大変歴史のある工場であるが、後述の固形製剤工場に代表されるように、最新鋭の設備が導入されて進化し続けている。工場内には、オブジェとして薬壺が何気なく置かれている。昭和初期にはこの薬壺を用いて実際に製造していたとの事である。こんな所にも歴史を感じさせられる工場である。

敷地面積約65,900m<sup>2</sup> (大阪ドームの約2倍)、延べ床面積約55,500m<sup>2</sup>で製剤工場、事務棟、品質管理棟、製剤技術棟、厚生棟物流センター等から構成されている。

生産品目は、注射剤約60品目210種類 固形製剤2品目5種類。今回は固形製剤工場を見学した。



工場概要説明の山本工場長



薬壺の由来



歴史を感じる薬壺

### 3-1 固形製剤工場

固形製剤工場は、平成7年9月着工、平成9年3月完成、同年10月から本格生産を開始した最新鋭の工場である。

工場の概要

工場機能：少品種大量生産型工場。

工場規模：地上6階建て建築面積2,772m<sup>2</sup>延、床面積12,500m<sup>2</sup>

生産能力：250万錠/日 (フィルムコーティング錠)。

工程

原薬入荷、秤量、造粒、混合、打錠、コーティング、印刷、検査、PTP包装、箱詰め、出荷。

「人と技術の調和を図り、21世紀に適応するHigh Tech工場」を基本コンセプトとし、これに基づき以下の目標を具現化している。

- ① 社内外の先端技術を巧みに融合した生産性の高い工場。
- ② 働く人の誇りと優しさを追求した工場。
- ③ 国際的品質レベルの工場。
- ④ 21世紀に相応しいインテリジェント工場。
- ⑤ 生産のグローバル化を意識した魅せ

る工場。

⑥ 省エネルギーと環境保護を反映した工場。

ほぼ無人で工場が稼動しているすばらしい工場であった。

### 3-2 大阪物流センター

同センターは、昭和44年第一製薬(株)大阪配送所として建設され、昭和50年に倉庫の完成、昭和56年第一製薬(株)大阪物流センターに社名変更、翌57年に第一製薬より分離、関連会社として第一物流(株)大阪物流センターと社名変更された。平成7年には、現在の物流センターが、インテリジェント物流センターとして完成しました。業界トップレベルの物流サービスを目指して様々なシステムが導入されており、これらを中心に見学した。

- ① 出荷仕分け後、卸し別に元梱と詰合わせ梱のグループが構成できる、全自動高速カートンピッキングシステム。
- ② フォークリフト無しで入出庫ができる、トラックローダ/アンローダシステム。
- ③ 自動ピッキングができる、画像認識装置付きロボットパレタイザー。
- ④ 出荷特性に対応できる、2種類のバラピッキングシステム。
- ⑤ 信頼性のある配送を確保するためのバーコードチェックシステム。などを見学した。

また、温度が上昇すると自動的に扉が閉まる保冷库や、外部からの入庫と大阪工場から入庫を区別する等の工夫が成されていた。

## 4. 講演

見学の後「注射剤の無菌保証の考え方」というテーマで、品質管理部 杉本伸隆部長による講演があった。



講演の杉本部長

た。講演のポイントは下記の通り。

- ① 日本薬局方、製剤総則の注射剤には「無菌の製剤である」と規定されている。
- ② 注射剤が「無菌である」ことは直接体内に投与するためであり、安全性の確保が最大限必要である。
- ③ 製剤総則の注射剤にある微生物関連項目と適合しないときのリスク。
  - 1) 無菌試験法
  - 2) エンドトキシン試験法
  - 3) 不溶性異物検査法
  - 4) 不溶性微粒子試験法
- ④ 微生物及びその特長。
- ⑤ 微生物汚染の防止のための三原則。
  - 1) 菌を持ち込まない
  - 2) 菌を拡散させない
  - 3) 菌を増殖させない
- ⑥ 無菌であることの保証は、無菌試験の結果ではなく、製造工程で保証する必要がある。
- ⑦ 製造工程で無菌性の保証を行なうには、充填密封後に高圧蒸気滅菌などの最終滅菌による方法と、ろ過などの無菌操作法による方法がある。
- ⑧ 最終滅菌法での保証。
  - ・オーバーキル滅菌による方法（例：121℃、20分間）
  - ・製品の温度安定性を勘案し滅菌温度、時間を定める方法（例：100℃、115℃等 XX分）
- ⑨ 無菌操作法での保証。
  - ・ろ過滅菌を主体に無菌性保証している
  - ・無菌性保証水準が最終滅菌法に比べ低く、かつ高度な製造管理技術も必要とされる
- ⑩ FDAは最終滅菌が可能な製品は無菌操作法でなく、最終滅菌法で製造することを推奨している。
- ⑪ 第一製薬(株)大阪工場の無菌管理は、滅菌条件により4クラスに分けている。
- ⑫ 最終滅菌法での無菌管理は、滅菌条件により定期的バリデーション及びバイオバーデン調査等の実施内容を規定している。
- ⑬ 無菌操作法での無菌管理は、充実させたバイオバーデン調査と培地充填で管理している。
- ⑭ 実施計画を作成し、リデーション及びバイオバーデン調査等の全体を管理している
- ⑮ 環境のバイオバーデン調査は、部屋のグレード毎に定期的な実施頻度、項目、規格を規定している。

- ⑯ 無菌操作法による製造工程での環境微生物モニタリングでは、環境基準とアラート・クシオンレベルを設定して管理しており、また、各レベル管理基準を超えた時の処置も規定している。
- ⑰ 無菌操作法による製剤製造工程のハードの環境改善は、品質リスクの極小化や無菌性保証レベルの向上を行なう改善が中心である。

## 5. 最後に

千葉大学大学院 薬学研究院長 山本恵司教授の閉会の挨拶で見学会を終了した。

最後に、今回の見学会のために貴重な時間をさいて頂いた、第一製薬(株)第一物流(株)の従業員の方々並びに、製剤機械技術研究会の関係者の方々に心より感謝申し上げます。



集合写真（1グループ）



集合写真（2グループ）