

第29回工場見学会 明治製菓(株) 小田原工場見学記

Plant Tour Report : Odawara Factory of Meiji Seika Kaisha, Ltd.

住友製薬(株) 品質保証部
Corporate Quality Assurance Dept. Sumitomo Pharmaceutical Co., Ltd.

橋本保高
Hotaka HASHIMOTO



明治製菓(株) 小田原工場遠景

1. はじめに

2005年6月17日(金) 製剤機械技術研究会主催の第29回工場見学会が明治製菓(株)小田原工場にて開催された。小田原工場は、側には清楚な空気と良質な水に恵まれる酒匂川が流れ、天気の良い日には富士山も眺望できるという自然豊かな環境の中に立地している一方、首都圏にも近く薬品工場としては最適な条件の場所にあった。本工場の5号館は2004年に竣工した最新鋭の固形製剤工場であることから会員の関心も非常に高く、見学会には定員80名に対して150名余の参加申込みがあったが、明治製菓(株)の懇意により午前、午後の2回に分けて行なうことにより申し込み全員の方に参加いただくことができた。

2. 見学会スケジュール

13:30 工場長挨拶および工場概要説明

14:00 講演
「新固形製剤棟のコンセプトと実施例」
14:40 工場見学およびビデオ(DVD)説明
(3班に分かれて実施)
16:10 質疑応答
16:30 謝辞・写真撮影
16:45 解散

3. 会社および工場概要 (木下 統晴工場長)

明治製菓(株)の薬品のルーツは、1943年(昭和18年)当時の陸軍のペニシリン生産研究にまで遡り、1946年(昭和21年)に川崎工場でペニシリンの生産を開始したのが明治製菓(株)の薬品事業の始まりとなる。その後、アミノグリコシド系抗生物質であるストレプトマイシン、カナマイシンなどを開発し、国内の抗生物質事業の伸長に大きく貢献した。

現在は殺菌消毒剤「イソジン」、セフェム系抗生物質「メイアクト(経口剤)」、抗うつ剤「デプロメール」等が明治製菓(株)の薬品主力製品として多くの医療現場で採用されている。



会社および工場概要を述べる木下統晴工場長

薬品の事業拠点としては北上工場、岐阜工場の他、横浜・足柄に研究所があり、海外にはインドネシア、タイ、中国、スペインに製造販売拠点を持っている。

小田原工場は、1940年に食料工場として開設されたが、1989年に川崎工場製薬部門を移設し薬品製剤工場として新生小田原工場が発足した。その後、小田原工場に製剤工場の機能集約を図るべく、新製剤棟の建設に着手した。新製剤棟の建設においては、「免震構造」、「先を見た工場づくり」「品質保証レベルの向上」「生産性の向上」を目標として掲げ、2004年10月に生産を開始するに至った。

小田原工場の敷地面積は約46,000m²、従業員は400名で医療用医薬品35品目(注射剤:20品目、外用剤:3品目、固形剤:12品目)を生産している。1号館はβ-ラクタム抗生剤を生産しており封じ込めを実施している。2号館には品質管理部、品質保証室があり、3号館で無菌製剤、外用剤を製造している。また小田原工場には東日本の物流拠点である薬品物流管理センターがある。

工場組織としては、総務部、製造部、品質管理部、技術部、品質保証室の4部1室を置き、「積小為大」、「一元融合」の基本方針のもと、5つの管理(製造、品質、安全、環境、物流)を徹底して行なっている。品質保証システムとしては、「全ては患者のために」をモットーにマネジメントレビューを行い、年2回工場GMP委員会で報告するとともに、現場に品質保証部員を配備し、3000件/6Mにも及ぶ、製造指図・記録書などの照査を実施している。

4. 講演(高橋 敏明 氏)

新製剤棟における仕様とコンセプトおよびその実施例に関する講演が行なわれた。

建設工事スケジュール、建屋概要を図1、2に示す。また新製剤棟は清浄度の観点からⅡ(クラス1万)、Ⅲa(クラス10万)、Ⅲb(陽圧)およびⅣゾーンの4つの区分で管理していた。

小田原工場では、今回の新製剤棟建設にあたり、「明日へのこだわり、ときめきを求めて、進化・挑戦する工場」のスローガンのもと、図3に示す4つの設計コンセプトを具現化するために色々な取り組みを行った。

| | |
|----------|------------|
| 2002年4月 | 基本設計 |
| 2002年12月 | 起工、基礎工事着工 |
| 2003年1月 | 躯体工事 |
| 2003年10月 | 機器搬入 |
| 2004年1月 | 建屋完成 |
| 2004年3月 | 竣工 |
| 2004年5月 | 実生産バリデーション |
| 2004年9月 | 本格生産開始 |
| 2005年3月 | 全品目生産 |

図1 建設工事スケジュール

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| 建屋規模: | |
| 建屋構造 | 5階建・鉄骨造・免震構造 |
| 建築面積 | 3,780m ² (建屋外寸 53×63m) |
| 述床面積 | 13,284m ² |
| レイアウト概要: | |
| 1F | エントランス・製造管理室・包装エリア 包材自動倉庫 |
| 2F | 包装エリア・開梱室・渡り廊下連絡口 見学者通路 |
| 3F | 製剤エリア |
| 4F | 製磁エリア・見学者通路 (製剤エリアは3、4F吹抜け構造) |
| 5F | ホール・機械室 |
| 立体自動倉庫: | |
| 原料資材倉庫 | [一般空調ゾーン(1~4F):273ラック] |
| 中間品倉庫 | [クリーンゾーン(1~4F):251ラック] |
| 生産剤形および能力: | |
| 内服固形製剤 | |
| (コーティング錠、素錠、顆粒剤など) | |
| 年間最大約10億錠(錠剤換算) | |
| [現在 10品目 約4億錠/年間 生産] | |

図2 建屋概要

1. 高生産効率を追求した工場
2. GMPの高度適合と品質の向上
3. 高信頼性の確保
4. 人に優しい工場

図3 設計コンセプト

(1) 高生産効率を追求した工場

中間製品の保管・搬送・混合などをフロービンを用いて行なう方式を採用し、設備の有効活用、稼働率の向上を図った。また原材料や、中間製品、製品の搬送にはスタッカークレーン（高速前進・上下動）、トラバーサー（高速直線動）、AGV（自由軌道）を用い、それぞれの利点を組み合わせて効率的な3次元搬送の自動化を実現した。フロービン方式の課題である階層化、作業員の増大については、階層間の吹抜け構造や作業室内のインナー階段を採用することにより解決を図った。包装工程については、高速PTP充填機（6,000錠/分）の導入や充填から段ボール函詰までのライン自動化、充填ラインとカートナーライン間の渡りコンベアの採用などで効率化を図った。

(2) GMPの高度適合と品質の向上

cGMPなどのグローバルスタンダードとの適合については、区画・動線分離による異物・防虫混入対策や2次元バーコード（QRコード）採用による異品種の混入の防止、さらにMES導入によるヒューマンエラーの極小化を目指した。

(3) 高信頼性の確保

「安全対策」、「安定供給」、「安定稼働」を念頭において免震構造を採用した。

(4) 人に優しい工場

「オペレーターの作業軽減」、「コミュニケーション」、「良好な作業性」を達成するため吹抜け構造、インナー階段などを採用し、作業者にとって良好な視界を確保した。

5. 見学&ビデオ（DVD）聴講

参加者は3班に分かれ、見学者廊下から製造・包装の各ラインの見学および新製剤棟の説明ビデオ（DVD）の聴講を行った。製剤ラインは基本的にワンルームワンマシーンとなっており篩過室、造粒室、打錠室、コーティング室、外観検査室の他、スタッカークレーンなどが見学できた。見学者廊下からは4階のフロービンの受入れ部（デッキ）からインナー階段でつながった3階の中間製品の取出し作業エリアが一望でき、実際に作業効率が向上している様子

を伺うことができた。また造粒室、コーティング室には自動液調装置があり、調液作業の省力化を図っていた他、フロービンからの打錠機や外観検査機への製品投入には品目毎に廃棄するディスプレイブルシユートを採用し、洗浄作業の削減、異物混入にも配慮していた。見学者廊下には実作業の様子を撮影したビデオが放映されており全体の流れをわかりやすく説明していた。

包装工程では、6,000錠/分のPTP充填機が稼働しており、検査員による全数目視検査の様子や、カートナーによる組函詰め、ロボットによる外函詰やパレットへの組付け作業の様子を見学する事ができた。PTP充填ライン3系列（6,000錠/分、3,000錠/分、2,000錠/分）の他、ボトル充填、ドライシロップ充填の合計5つの充填ラインと処理能力の異なる2つのカートナーラインを配備していた。

ビデオでは、自動倉庫から新製剤棟に原材料資材が運ばれる時のワンパッククリーナーによる外装清掃や積替え作業の他、スタッカークレーン、トラバーサーの動きも紹介されており品質面や効率面に対して配慮していることがよく理解できた。

6. 質疑応答

見学およびビデオ聴講の後、見学会参加者と工場の方々との間で活発な質疑応答が行なわれた。フロービン洗浄の内容、ペーパーレス化への対応、新製剤棟の製造コスト低減への寄与、環境モニタリングの状況、コンピュータバリデーション・Part11への対応、工程管理試験の実施状況など質問は多岐にわたっていたが、各質問に対して工場の方の的確、親切かつ丁寧な回答いただいた。



質疑応答

7. 謝辞

小澤実行委員長より明治製菓(株)小田原工場の木下工場長はじめ従業員の方々への謝辞を頂き、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き、準備対応いただいた明治製菓(株)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。



謝辞を述べる小澤実行委員長



集合写真



集合写真