

# 第35回工場見学会 参天製薬(株) 能登工場見学記

Plant Tour Report : Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant

大日本住友製薬(株)茨木工場 製造部  
Manufacturing Group Ibaraki Plant Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

細川利幸  
Toshiyuki HOSOKAWA



参天製薬 無菌製剤棟

## 1. はじめに

2007年6月15日(金)、製剤機械技術研究会主催第35回工場見学会が開催され、参天製薬株式会社能登工場を見学した。参天製薬株式会社能登工場には見学会で用意されたバスに乗り、金沢駅から約45分で到着するところにある。(当日は、曇天ではありましたが能登有料道路から綺麗な海景色を眺めることが出来ました。また、能登半島地震の影響を心配しましたが、道中に「がんばっています能登半島」との標語があり、順調に復旧している光景が見られました。)

## 2. 見学会スケジュール

- 13:45 挨拶ならびに会社概要説明
- 14:00 点眼剤工場のバリデーション取り組みの具体事例
- 14:30 工場見学
- 16:00 質疑応答
- 16:30 集合写真撮影、見学会終了

## 3. 会社概要

参天製薬株式会社は、1890年の創業以来、医療用医薬品および一般用医薬品の研究・開発・製造・販売に一貫してたずさわっており、現在では眼科とリウマチに特化した独自性ある医薬品企業として、医療用眼

科薬では国内シェア約40%、抗リウマチ薬では約45%とNo.1の地位を獲得し、人々の目とからだの健康・維持・増進に貢献している。

能登工場は、1985年2月に独自の成型同時充填(Blow-Fill-Seal (BFS))方式による医療用点眼剤の専用工場として操業を開始した。以降、1992年に製剤第2棟、更に1996年には最新のFA(ファクトリーオートメーション)を備えた製剤第3棟を増設している。

能登工場の詳細は以下の通りである。

敷地面積：66,665m<sup>2</sup> 延床面積：37,724m<sup>2</sup>  
従業員：325名(男性：205名、女性：120名)(2007年4月1日現在)

生産本数：約297百万本(2006年実績)

生産品目数：医療用医薬品 30品目、一般用医薬品 31品目

生産容器デザイン：デンプルボトル(BFS方式の利点を継承しながら利便性、識別性を更に向上させた新点眼液容器)、ボトルバック成型、シングルユース成型等

ユニバーサルデザインを追及し、「見やすさ」「使いやすさ」「分かりやすさ」を実現する為に、多くの製剤・包装技術を開発・導入している。



西野工場長挨拶 工場概要説明

#### 4. 点眼剤工場のバリデーション 取り組みの具体事例

樋本勉生産技術グループマネージャーより、掲題の講演をして頂いた。一般的なバリデーション(クオリフィケーション)では、DV→IQ→OQ→PQと進めていくが、参天製薬ではOQとPQの間に「性能評価」を実施している。性能評価では、各パラメーターを変動させどの範囲であれば最低要求レベルを満足できるかを評価した上で、運転条件の最適化を

行っており、その考え方や実践方法についてBFS充填機の微粒子可視化観察や充填機CIPパラメーター開発等の具体事例を交えて紹介がなされた。



樋本マネージャー講演

#### 5. 工場見学

工場見学は3班に分かれて、製剤第3棟の5mLのボトルバック成型ラインの見学を行った。製造工程順にルートが設定されており見学者通路から工程順に見学が出来る様になっている。製造プロセス毎にフロアが分かれており、1Fは充填・検査工程、2Fは包装工程、3Fは調剤工程というレイアウトである。



工場見学ご案内方々紹介

調剤工程はDCS制御による自動調製となっており、人の介在を極力少なくするシステムを採用している。1,200L~1,800Lの調製槽を4ライン有しており、それぞれのラインは更衣室から完全に隔離し、クロスコンタミのリスクを排除していた。

充填は、BFS方式で行っている。ペレット溶解後の容器成型、薬液の充填、容器の密封の一連の工程をグレードA管理下で行っており、清浄度を常時モ



工場見学状況

ニタリングしている。充填されたボトルは全数カメラ検査や高電圧方式によるピンホール検査を行った後、巻き締めを行う。キャッピングマシンは容器上部からの発塵を抑えるため、容器のみが回転する機構を採用しており、ここでも異物混入防止や清浄度維持の対策が図られていた。

包装ラインは、ケース入り数毎（10本入・50本入等）に構成されている。充填集積品は、AGVで搬送されストックし、そこから包装ラインへ天井走行ロボットにより自動供給しており、上下立体動線にて包装フロア全体がシンプルなレイアウトとなっていた。



工場見学状況

## 6. 質疑応答

見学会終了後、会議室に戻り質疑応答が行われた。製造エリアの清浄化方法等の技術的な質問から、作業教育の取り組みやバリデーションポリシーに関するものまで、幅広い内容について活発な質疑応答がなされた。



質疑応答



質疑応答

## 7. 終わりに

今回の見学で最も驚いたのは、製造ラインに「人」が少ないことである。品質面からは「人」は最大の汚染源であるとの考えから、「人」の介在を極力少なくしており、非常にシンプルなレイアウトであった。また、操業面からは、50本入の包装ラインは1名で稼働させているなど、改善活動による効率化が図られており、製造における永遠のテーマである「品質」と「コスト」という相反する2つの課題をクリアする取り組みは、同じ医薬品を製造する立場として学ぶべきものが多かった。

## 8. 謝辞

最後に製剤機械技術研究会工場見学実行委員会の小澤委員長より、このたびの工場見学に対して、参天製薬株式会社の方々への謝辞が述べられた。

今回の工場見学会の出席者は約60名と多く、参天製薬が有するBFSシステムや高度な無菌管理技術に対する関心の高さを表す結果となった。その後、正面玄関付近で集合写真を撮り、バスにて金沢駅および小松空港へ向かい解散した。



小澤委員長の謝辞

最後に、今回の見学会のために貴重な時間を割き、準備対応いただいた参天製薬株式会社なら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。

以上



集合写真