

第38回工場見学会 キョーリン製薬(株) 能代工場見学記

Plant Tour Report : KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. NOSHIRO PLANT

大正製薬株式会社 生産本部 生産技術研究所 生産第1研究室
1ST TECHNOLOGY LABORATORY, PRODUCTION TECHNOLOGY LABORATORIES
TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD

古美門 徹郎
Tetsuro KOMIKADO



工場全景写真 (航空写真)

1. はじめに

平成20年6月13日(金)第38回工場見学会が、キョーリン製薬株式会社能代工場にて開催された。キョーリン製薬株式会社能代工場は秋田駅より高速道路を利用して、約1時間で到着するところにある。

今回は秋田新幹線がカモシカと接触するという、不慮の事故により到着が若干遅れたにもかかわらず、見学会で用意されたバスの出発時間には全員が集合しており、見学会参加者の強い意欲が感じられた。

2. 工場見学会スケジュール

- 13:15 開会の辞
- 13:20 会社概要の説明
- 13:45 講演「フロービシステムを用いた内服

固形製剤工場」

- 15:00 工場見学 製剤棟見学
- 16:00 質疑応答
- 16:30 閉会の辞



製剤棟

16:35 集合写真撮影

16:40 解散

3. 会社概要

キョーリン製薬株式会社は、大正12年に創業し、中国の故事に由来する「杏林」の社名のとおり、社会への貢献度の高い医薬品(感染症・免疫アレルギー、代謝性疾患)を研究・開発・製造・販売を中心に行っている会社である。

キョーリン製薬の製造工場は、長野県岡谷と秋田県能代に2カ所あり、今回見学させていただいた能代工場は原薬と内服固形製剤を製造している工場である。元々、能代工場は1995年に原薬工場として設立され、野木工場閉鎖に伴う統廃合により、2006年に敷地内に製剤棟が新設され、原薬・製剤工場となった経緯から、製剤工場としては最新鋭の製剤工場である。

能代工場の詳細

敷地面積：104,422㎡ (31,643坪)

従業員：171名

生産品目数：医療用医薬品16品目

主な生産品目：ムコダイン錠250mg、ムコダイン錠500mg、キプレス錠10mg、キプレス細粒、ガチフロ錠100mg、ケタスカプセル10mg、アプレース錠100mg

4. 講義「フロービンシステムを用いた内服固形製剤工場」概要

能代工場では、品質の向上・安定生産・コスト低減等が基本設計コンセプトとなっており、品質面ではクローズドシステムを確立してクロスコンタミネーションを排除するとともに、ワンルーム・ワンマシンを追求し、人と物の動線の完全分離を実現している。また、安定生産面では人員の適正化、コスト低減面では自動化の推進等が行われている。

能代工場製剤棟は1階がトラックヤード、PTP工程並びに個装箱詰め、2階が梱包箱詰め・パレット積みといった包装工程、3・4階が製剤工程、5階が中間体保管倉庫という構成となっており、これらの作業を行う上で必要となる粉体の搬送には、フロービンと呼ばれる大型のステンレスコンテナが利用されている。各作業室にはフロービンを出し入れするステーションが設置されており、フロービンは工程毎にスタッカークレーンにより無人で中間体倉庫から出し入れされている。



鵜殿庶務課長の司会

一方、作業者は別の通路より作業室に入入りしており、さらに、通路側よりも室内の気圧を低圧にする差圧管理を徹底することにより粉体を室内に封じ込めることによりコンタミネーションを防ぐ仕組みとなっている。この差圧管理は物の動線についても行われており、スタッカークレーン内の空調も陽圧に管理されている。

能代工場製剤棟は、フロービンを原料の秤量容器、粉体を混合する容器、成型した錠剤の受け容器等に活用して、作業の効率化を追求している印象を受けた。

また、立体的なレイアウトを利用し、打錠工程における粉末供給やPTP工程における錠剤供給は直上階にフロービンをセットして自然落下により製造装置に供給する方式を採用している等、製造室の汚染を最小限に食い止める工夫を行い、品質を確保している印象を受けた。

この後、ビデオによる工場の紹介が行われた。工場の概要から、フロービンシステムの稼動状況、造粒設備、打錠装置、コーティング設備び包装設備等が稼動している映像やセキュリティーシステムの紹介等があった。



荒井管理部長によるご講演



質疑応答

5. 工場見学会

講義後、白衣に着替え、5班に分かれて製剤棟の見学を行った。製造エリアの1～4階について、作業室外側の通路より見学した。

まず、製剤棟に入るにあたり、自動ドアの前で立っていたが、ドアが開かなかった。これは、案内役の方が持つセキュリティーキーを所定の場所にかざさないとドアが開かない仕組みとなっており、セキュリティーレベルの高さを感じた。

製剤棟に入ってまず見学した製剤工程では、秤量室・造粒室・コーティング室等が見学できた。秤量室では中2階より原料が供給され、自動秤量システムにより秤量が行われている様子を見学することができた。粉末原料を使用しているにも関わらず、室内にはほとんど粉塵が発生しておらず、非常にクリーンな印象を受けた。また、中2階の天井部分にはカメラが設置されており、自動秤量システムと遠隔監視システムを組み合わせ、問題発生時にすみやかに対応出来るような体制にしてあることが紹介された。錠剤検査室や錠剤印刷室等は稼働中の室内を見ることができ、稼働中であっても作業員の姿をあまり見かけることがなく、品質を確保しつつ、効率化によるコスト意識の高さが伺われた。

次に見学したPTP工程・包装工程でも全体的に人の姿が少ない印象があり、1ラインに充填と包装のエリアに各1名と省人化がされていた。一般的にPTP工程では錠剤の抜きが懸念されるところではあるが、検査機による全数チェックと作業員による抜き取りチェックを密にすることによりトラブルを防いでいるとのことであった。こうして包装されたPTPシートはロボットにより自動的に個装箱に入れられ、検査された後、リフトにより次工程へ送ら

れていた。次工程では、梱包箱詰めが行われ、最後にロボットによるパレット積みが整然と行われていた。興味深かったのは、外箱のロット捺印がバーコード管理されて印字するシステムになっており、IT技術を組み合わせ、設備を上手く合理化している印象を受けた。

全体として、室内の清掃度が高く、作業員も適正化されている印象を受けた。これは、設計段階から品質面・安定生産面・コスト面でよく考えられた工場であるとともに、作業員教育がしっかりとされているためであろうと感じた。



工場内見学

6. 質疑応答

工場見学の後に質疑応答が行われた。防虫対策や水処理など、環境面での対応状況についての質問から、特徴であるフロービンの課題についての質問まで幅広い内容であった。30分あまりの間、活発な質疑応答がなされ、非常に有意義であった。

7. おわりに

今回訪れたキョーリン製薬能代工場は、最新のGMPに適合した設計となっており、非常に興味深い工場見学であった。これだけの規模の工場を170名程度の人員で生産していることなど、しっかりとしたコンセプトのもとに設計された工場であることが非常に印象的であった。

8. 謝辞

製剤機械技術委員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の開催に対して、キョーリン製薬株式会社の方々への謝辞が述べられた。

今回の工場見学では、出席者が会員63名、事務局8名と多く、最新内服固形製剤工場に対する関心の

高さを表す結果となった。一日中はっきりとしない天候であったが、最後の写真撮影の間際になって雨が上がり、製剤棟をバックに集合写真を撮影することができた。

最後に今回の見学会において会社概要や工場設計コンセプトの説明をいただくと共に、工場を見学する機会を与えていただいた、キョーリン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、心から感謝いたします。



小澤委員長の謝辞



集合写真