

第39回工場見学会 東和薬品(株) 大阪工場見学記

Plant Tour Report : Towa Pharmaceutical Co., Ltd, Osaka Factory

(株)ミューチュアル 産業機械営業部
MACHINERY SALES DIVISION, MUTUAL CORPORATION

松本 光雅
Mitsumasa MATSUMOTO



東和薬品株式会社 大阪工場 外観

1. はじめに

第39回工場見学会が、2008年11月14日に実施された。

東和薬品(株)大阪工場を見学できたことは、私自身にとって大変有意義でありとても参考になりました。

今回の機会を与您いただきまして、関係者の皆様には心より感謝いたします。

ここ大阪工場は大阪府の中心地に位置しており、京阪電車、大阪モノレール『門真市駅』より南に車で約5分程度でアクセスできる。50名の募集定員にもかかわらず、70名近い人数になり関西はもとより関東方面からの参加者も多数あり業界での関心の高さがうかがえた。『魅せる工場』をコンセプトに見

学者通路を確保され、着替えることなくして工場を見学できた。

2. スケジュール

13:00 開会の辞・会社概要説明

13:20 講演

『3流体ノズルによる水系腸溶性コーティングの検討』

『東和薬品(株)大阪工場の品質管理について』

14:30 大阪工場見学

15:40 質疑応答

15:50 謝辞

3. 会社概要

・代表者 吉田逸郎 (代表取締役社長)

- ・創業 昭和26年6月設立 昭和32年4月上場取引所東京証券取引所市場第一部（証券コード：4553）
- ・資本金 47億1770万円（平成20年3月末現在）
- ・売上高 314億9500万円（平成20年3月期決算：連結）
- ・本社 大阪府門真市新橋町2番11号
- ・事業内容 医療用医薬品の製造・販売
- ・自社製品 約430品目
- ・従業員数 1073名（平成20年3月末現在）
- ・研究所 中央研究所（大阪）・製剤研究所（大阪）
- ・工場 大阪工場・岡山工場・山形工場
- ・物流 大阪配送センター・岡山配送センター・山形配送センター
- ・営業所 全国13営業所



野口豪工場長

4. 新工場概要

1) 竣工：2006年3月

2) コンセプト

◆効率的で高度な製造環境

- cGMPへの適合
- 効率的な多品種少量生産への対応
- 作業負荷の低減

◆製品の安定供給

- 製造管理システムによる計画的製造
- 工程時間及び切替時間の短縮

◆魅せる工場（見学コースを有する工場）

- ジェネリックの認知度を高める工場

3) 面積

- 敷地面積 約7,700㎡
- 新工場建設面積 約3,200㎡
- 新工場延べ床面積 約11,500㎡

4) 概要：

- ①ジェネリックメーカーとして、多品種少量生産に対応できる工場
- ②一般製剤（FC錠、糖衣錠）90品目、抗生物質製剤（FC錠、カプセル剤、顆粒剤、細粒剤）20品目の合計110品目
- ③生産能力：錠剤として、12億錠/年

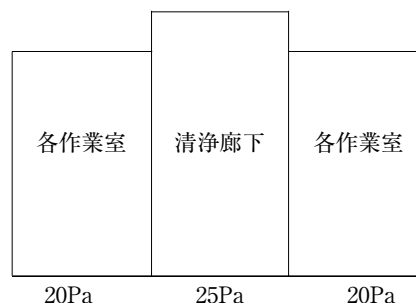
5) 工場構成

5F	プレゼンルーム、 食堂	クリーン 自動倉庫	一般 自動倉庫
4F	造粒		
3F	秤量、打錠、混合、 コーティング、印刷、 外観検査		
2F	包装		
1F	事務所、実験室、 試作室		

※原料、中間品、製品のマテハンは、清浄廊下を介して、同一フロアで実施

6) 空調システム

- ①清浄度：クラス100,000
- ②温度湿度：23℃±2℃、50%±10%
- ③室間差圧：4グレード
 - ・清浄廊下（25Pa）
 - ・生産室（作業室）（20Pa）
 - ・クリーン倉庫からのトラバース（15Pa）
 - ・クリーン倉庫（10Pa）



7) 工程

- ・秤量⇒造粒⇒反転機でコンテナに投入⇒クリーン倉庫へ
- ・クリーン倉庫⇒滑沢剤混合（コンテナ混合）⇒打錠（錠剤は、80LSUS缶）⇒コーティング⇒検査機⇒クリーン倉庫（一部の製品は、直打）
- ・クリーン倉庫⇒包装機

8) 品目切り替え：20～30品目/月

5. 講演

1) 『3流体ノズルによる水系腸溶性コーティングの検討』

複合顆粒製剤において、標準製剤との溶出性で同等性を確保、アルコール等の使用量削減が従来の

課題であった。品質再評価で顆粒質量を変更せず成分・分量を変更して標準製剤と同等の溶出性を確保しなければならない。HPMCAS水分散系では分散液を10℃以下に冷却する設備を必要とし、既存設備の改造費用が高額であった。従来の2流体法ノズルにおける問題を改善するため可塑剤とASを分離し同時供給する3流体ノズル法を採用した。従来法(AS7%濃度)では加熱によるノズル閉塞の発生を防止するため、コーティング液を冷却し、低濃度による長時間コーティングが必要であったが3流体ノズル法(AS~15%濃度)ではノズル閉塞が発生せず、また濃度を上げることができるため生産性が向上した。次に実生産機によるスケールアップ時に団粒が発生する問題が発生した。これについては断続乾燥法等の条件を採用することにより改善が得られた。3流体ノズルによる水系腸溶性コーティングの条件を確立することにより当初の課題を解決することができた。



講演者

2) 『大阪工場の品質管理について』

ジェネリック医薬品工場として取り組んでいる品質保証システムについての説明があった。当日は、特に設計関係の聴講者が多いことを意識されてか、そもそも品質システムを設計する場合に基本となるものとは何かという話に力点がおかれていた。一番大事なことは「是正予防(CAPA)活動」であり、特に品質システムの力が増加すると、「CA」を中心としてのサイクルから「PA」を中心としたサイクルに変化する。まさに「PA」ができるような組織でないといけないということが力説された。またICHのQ10の考え方を取り入れ、2年前からマネジメントレビューとして工場のGMP委員会を開催されているということであったのは、ジェネリックと言えども、GMPのソフトは決して見劣りはし

ないと感じた。GMP委員会の下部組織として、「CAPA委員会」の他、「防虫委員会」や「製造指図記録検討会」も開催され、GMP活動が盛んであるとの印象を受けた。また話の中には組織が受ける情報とは何か、たくさんの情報の中から正しいアクションを選択して実施することの重要性もあり、インプットとアウトプットというわかりやすい分類は、いろいろな場面で利用できる考え方であると感じた。

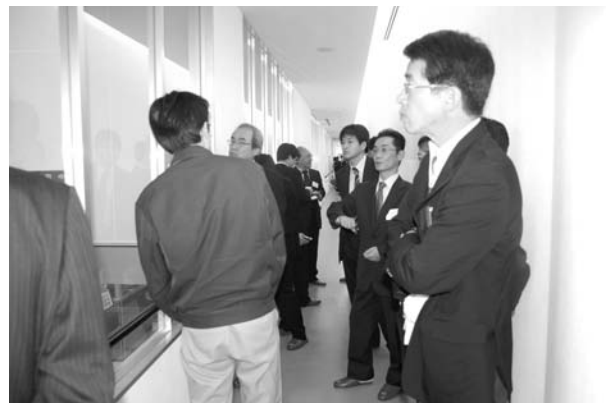
6. 見学機械概要

1) 打錠機

- ① 9台の内、Fette製を2台使用
- ② 原料投入用リフター⇒打錠機⇒ルミナー⇒金検⇒錠剤リフター⇒分配器⇒80LSUS缶
- ③ 高速処理ができるが、切替時間がかかるため生産量により機械を使い分けている

2) コーティング機

- ① 3台の内、フロイント製を2台使用
- ② コーティング機は壁埋め込み型で、動力部分は裏側のメンテゾーンからブレイク無くメンテ可能
- ③ CIP機能付き



見学風景

3) 外観検査機

- ① 3台の内、2社(クオリカプス、ビスウィル)を使用

4) 包装ライン

- ① PTP包装5ラインの内、カートナー迄の自動化ラインは、1ラインで有り(6000錠対応)他のラインは、多品種のため、箱詰め工程は手作業

5) 容器によるマテハンについて

- ① 秤量⇒造粒：80LSUS容器
- ② 造粒⇒滑沢剤混合⇒打錠：コンテナ(400L)

550L、750L) 3種類を、ロットで使い分け

③打錠⇒コーティング⇒検査⇒包装：80LSUS容器

6) SUS容器洗浄

①80LSUS缶：内ポリ使用につき、手拭き洗浄

②コンテナ：天蓋、排出バルブを取り外し、自動洗浄



質疑応答

7. 質疑応答

工場見学の後、質疑応答が行われた。大阪工場でのコンティメント製剤の計画の有無、OD錠への対応等の質問があった。



小沢委員長謝辞



全員写真