

# 第42回工場見学会 大日本住友製薬株式会社 鈴鹿工場見学記

Plant Tour Report : SUZUKA PLANT, DAINIPPON SUMITOMO PHARMA CO., LTD.

東和薬品株式会社 新工場建設室  
New Plant Project Office, TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

菅野 隆行  
Takayuki KANNO



工場全景

## 1. はじめに

平成21年10月16日（金）第42回工場見学会が、大日本住友製薬株式会社鈴鹿工場で開催された。

今回は、見学の申し込み者が145名と多数だったため、大日本住友製薬株式会社のご厚意により、午前の部と午後の部の2回（各回40名）に分けて見学会を開催していただいた。私は幸運にも午前の部に参加することができたので、見学会の内容を紹介する。

## 2. 工場見学会スケジュール（午前の部）

9：10 開会の辞

挨拶および会社概要説明

9：25 鈴鹿工場紹介ビデオ

講演『交差汚染の徹底防止』を最重要コンセプトとした新固形製剤棟

10：20 工場見学

11：50 質疑応答

12：10 閉会の辞

12：15 集合写真撮影 解散

## 3. 会社概要

大日本住友製薬株式会社は2005年10月に旧大日本製薬株式会社と旧住友製薬株式会社が合併し発足した。生産拠点として、固形製剤を中心に製造してい

る茨木工場、世界最大級の細胞培養設備を有しバイオ医薬品を製造している愛媛工場、主力製品の原薬を製造している大分工場、そして原薬製造から製剤、包装工程まで医薬品を一貫製造している鈴鹿工場の4工場を有している。

#### 4. 工場概要

鈴鹿工場は三重県鈴鹿市にあり、モータースポーツで有名な鈴鹿サーキットへも車で5分程度のところに立地している。1968年に原薬工場から操業を開始し、1972年に製剤工場も稼働し、現在では原薬製造から製剤、包装まで医薬品の一貫製造体制が整っている。工場の敷地は東西600m、南北330mで、この中に各々の建物が独立して建設されている。

今回見学させていただいた新固形製剤棟(30号棟)は、東西約70m、南北約45m、高さ約30m、地下1階地上7階建てで、2007年12月に竣工した。また、東海/東南海地震の発生に備えて免震構造(震度6を震度2程度に減衰する能力がある)を採用し、大規模な地震が発生しても最小限の被害になるような建物としている。生産能力は、錠剤が約30億錠/年、粉散剤が約70トン/年で、現在は約40品目を生産している。



藤永稔夫工場長

#### 5. 講演『交差汚染の徹底防止』を最重要コンセプトとした新固形製剤棟の紹介

新固形製剤棟の設計コンセプトは、①GMP国際基準への適合②コスト競争力の向上③将来構想への柔軟性④環境・働く人への配慮である。GMP国際基準への適合として、クロスコンタミ防止、異物混入防止を掲げており、その具体的内容について紹介があった。

クロスコンタミ防止対策として、機能分離廊下

(清浄廊下と洗浄廊下に分けてある)の採用、自動搬送システム(スタッカークレーン)の採用、エアロックやエアシャワーの設置、高活性製剤エリアのフロア分離(7Fに更衣室、秤量~包装工程を配置)を行っている。



景井聡一郎グループマネージャー

- ①作業由来のクロスコンタミ防止対策として機能分離廊下を採用している。作業着に更衣した作業者は清浄廊下を通して作業室に入り、粉体に汚染された作業者は洗浄廊下から退室する。更衣室で更衣後は清浄廊下に戻ることができる。ただし、発塵作業を行わない場合は清浄廊下に戻ることができる。また、共通設備も洗浄廊下を通して洗浄室へ移動する。
- ②人と物の動線を分離するため、棟内には3ヵ所にスタッカークレーンが設置してあり、中間製品の搬送はスタッカークレーンで行っている。更に、打錠後の錠剤用コンテナは専用のスタッカークレーンで搬送されている。
- ③物流エリアを清浄に維持するため、コンテナの粉塵汚染防止を行っている。そのために、粉立ちの多い工程室と物流エリア間にコンテナ専用のエアロックを設けて封じ込めを図っている。更に、適切な室圧・気流管理による粉塵の封じ込め、空調機の単独化(投入室、工程室、収缶室の1グループに対して1台の空調機を設置)、給排気にHEPAフィルターを設置して室内で粉塵の封じ込めを行っている。
- ④造粒工程の室圧は、清浄廊下と物流エリア(スタッカークレーン)を最も高い(4+)、次に投入、収缶室を(3+)、工程室を(2+)として、清浄廊下/物流エリアから気流が流れ込むようにして封じ込めを行っている。また、洗浄廊下の室圧を最も低い(1+)として、工程室から洗浄廊下に向けて気流が流れるように設計されている。

⑤空調機を単独化すること、給排気にHEPAフィルターを設置することにより、室内で粉塵の封じ込めを行うとともにダクト系由来のクロスコンタミ防止を図っている。また、使用していない部屋は換気回数を減らすことでランニングコスト削減も可能である。

## 6. 工場見学会

今回は、新固形製剤棟（30号棟）と包装棟（41号棟）の2棟を見学させていただいた。見学者は3班に分かれて、新固形製剤棟（30号棟）から案内された。見学者は、従業員の入口とは別の専用の入口から、更衣等を全くしないで製造棟に入ることができた。

最初に4階の造粒室（流動層造粒）に案内された。見学エリアからは清浄廊下をはさんで造粒室が見学できるレイアウトになっていた。原料は上階から流動層造粒機に投入され、造粒・乾燥が終了した粉体は、空気輸送で同階のコンテナに収容される。さらに、コンテナに収容された中間製品はスタッカークレーンにより中間品倉庫に搬送される。また、造粒室の隣に設置してあるスタッカークレーンも見学エリアから一緒に見学できるようになっていた。

次に打錠工程を見学した。打錠工程は2階～地下1階の3階を使用したグラビティ方式を採用していた。最初に2階の投入室を見学した。見学エリアは広く、椅子とトイレが設置してあり見学者に優しい設計となっていた。（ここ以外の主要な見学エリアも同様の設計となっている）打錠用粉末が収容されたコンテナは、中間品倉庫からスタッカークレーン、コンベアを介して投入ステーションに自動で搬送される。打錠用粉末は2階から1階に設置してある打錠機に投入され、打錠された錠剤はさらに階下（地下1階）のコンテナに収容される。錠剤が収容されたコンテナは、コンベア、スタッカークレーンを介して中間品倉庫に搬送される。この錠剤を収容したコンテナを搬送するスタッカークレーンは専用となっており、地下1階の見学エリアから動きがよく見えるように設計してある。また、この地下1階の見学エリアからは免震装置も見ることができた。

検査工程も、2階から投入して1階で検査するグラビティ方式を採用していた。検査終了後の錠剤は、同階（1階）でSUS缶に収容される。最大10缶まで自動で収缶できるシステムが採用されていた。

床は塗床ではなく長尺塩ビを使用していた。コストは塗床より高いそうであるが、工期が短く塗床の

ような品質のばらつきがないため採用したと説明があった。ただし、危険物を使用する部屋は塗床だそうである。

最後に、包装棟を見学した。包装棟には7ラインの包装機が設置してあり、その内3ラインは完全自動化されていた。包装終了後の製品は、天井部に設置されたモノレールで倉庫に搬送されるシステムとなっていた。一次側は部屋全体の天井が高く設計してあり、部屋全体が余裕をもって設計されていると感じた。包装棟も見学エリアには椅子の設置、製品の展示があり、広いエリアを確保してあり、見学者への配慮が感じられた。



質疑応答

## 7. 質疑応答

工場見学の後に質疑応答が行われた。機能分離廊下、室圧管理、スタッカークレーンのメンテナンス、停電対策等に関して活発な質問が出された。想定時間を超える質問が出され参加者の関心の高さが感じられた。

## 8. おわりに

今回工場見学させていただいた大日本住友製薬株式会社鈴鹿工場は、建物、設備、システムともに最新鋭の工場であった。また、コンセプトとして掲げているクロスコンタミ防止に関する種々のシステムを知ることができ大変参考になった。

## 9. 謝辞

最後に製剤機械技術研究会工場見学委員会の小澤委員長より、このたびの工場見学会の開催に関して大日本住友製薬株式会社の方々への謝辞が述べられた。今回の工場見学会は参加者が多かったため、午前と午後の2回に分けて開催していただくという配

慮をいただきました。改めて大日本住友製薬株式会社  
社ならびに製剤技術研究会の関係者の方々に心から

感謝いたします。



集合写真