

●レポート●

第48回工場見学会

(株)スギノマシン早月事業所、 (株)陽進堂製剤第2工場、(株)廣貫堂滑川工場見学記

Plant Tour Report : SUGINO MACHINE LIMITED, YOSHINDO INC., KOKANDO Co., Ltd.

武州製薬(株) 製造技術部
Process Technology Department, Bushu Pharmaceuticals LTD.

児玉 隆
Takashi KODAMA



(株)スギノマシン 早月事業所



(株)陽進堂 製剤第2工場



(株)廣貫堂 滑川工場

1. はじめに

平成23年10月20日（木）～21日（金）第48回工場見学会が開催された。この見学会は一般社団法人製剤機械技術学会主催によるものであるが、製剤機械技術研究会から改称された第1回目にあたる記念すべき開催でもあった。

その記念すべき見学会は、富山県富山市および滑川市に籍を置く(株)スギノマシン早月事業所様、(株)陽進堂製剤第2工場様、(株)廣貫堂 滑川工場様（以上見学順）にて会員43名と実行委員8名の参加者を得て盛大に開催された。

富山市、滑川市はともに北に富山湾、南に立山連峰を仰ぐ風光明媚な土地柄であった。

2. 工場見学会スケジュール

(1) 10月20日（木）

14：00～18：00 (株)スギノマシン早月事業所見学
開催の辞、会社概要の説明、工場見学、質疑応答、閉会の辞

19：00～21：00 懇親会

(2) 10月21日（金）

9：30～11：30 (株)陽進堂製剤第2工場（半固形製剤）見学
開催の辞、会社概要の説明、工場見学、質疑応答、閉会の辞

13：00～16：00 (株)廣貫堂滑川工場（ドリンク剤）見学
開催の辞、会社概要の説明、工場見学、質疑応答、閉会の辞
(株)廣貫堂 くすりの博物館見学

3. (株)スギノマシン 早月事業所

同社早月事業所は富山県滑川市にある。代表取締役社長杉野太加良様のご挨拶のあと、新規事業開発本部長杉野岳様による会社概要説明、新規事業開発本部 高沢義昭様により同社の超精密・超高压技術の医薬分野への応用と題して技術紹介があった。

その後、早月事業所 1F の展示室に配置された製品と工場内を見学させていただいた。

(1) 会社概要

同社は、資本金 23 億円、社員数 1100 名。1936 年 大阪市にて熱交換器配管内のスケール除去製造会社として創業、『自ら考え、自ら造り、自ら販売・サービスする』を企業理念に、独創的、世界に無い



代表取締役社長 杉野太加良様のご挨拶

ものを創り続ける機械、装置、工具およびそれらに関連する設備ならびに医療器械装置の製造、販売および輸出入業務を事業内容とされる会社である。早月事業所はこれらの事業のうち主に高压水関係の機械、装置を製造する事業所であった。

(2) 技術紹介、工場見学

同社は、創業時の主力製品である熱交換器配管内のスケール、ごみ等を除去する高压駆動式チューブクリーナーで蓄積された水圧技術、エアモーター空気技術、発電所関係技術、管機器ノウハウを起源とし、『5 つの「超」』と称する技術に展開。それぞれの技術を有機的に組み合わせ、400 MPa の超高水圧ジェットポンプ、100 MPa の高压水噴流による加工金属のバリ取り、スパロール加工原理による金属面の平滑化（研磨ではなくローラーによる塑性加工）、水レーザー加工機（厚み 0.005～3 mm の素材の切断も可能）など多種、多様な装置開発をされていた。100種類以上もの独創的な製品を世に送り出しているとの説明であった。

(5 つの「超」)

超高压 = 高压水の技術

超高速 = 機器の高速稼働・高速制御技術

超精密 = 微細加工の技術

超微粒 = 極小粉碎の技術

超仕上げ = 加工面、加工箇所強化・鏡面化技術

また、これらの技術は製剤分野にも応用され、乾式粉碎機（有機物、無機物などの粉碎）、攪拌脱泡機（攪拌と脱泡を同時実施）、超高压加圧装置（加圧により化学反応の促進、食品の殺菌など。成分や組織は非破壊）、タンク洗浄装置（5 軸ロボットによる精密洗浄。洗浄圧力 135 MPa、流量 5 L/min）、

湿式微粒化装置（液中で微粒化、原料の粉碎装置）、バイオマスナノファイバー（セルロース、キチンキトサンの極細繊維化、薬剤用フィルムや組織培養シートへ）、杵臼洗浄機（温水とエアレーションジェットによる洗浄機）なども開発されている。

工場見学においては、機器の製作現場を見学させていただくとともに、超高压水加工機での段ボール切断の実演をしていただき、また実際に体験した。水濡れの痕跡もなく非常にきれいな断面で、自在に切断できることを実感できた。

(3) 質疑応答

工場見学終了後、質疑応答の時間をいただいた。杵臼洗浄機の機能や湿式微粒化装置の応用例など、特に製剤分野に関連する幅広い質問が寄せられ、そのひとつひとつ非常に丁寧に回答いただいた。



(株)スギノマシン 早月事業所での集合写真

4. (株)陽進堂 製剤第2工場（半固形製剤）

同社製剤第2工場は、富山県富山市の本社敷地内に平成23年9月竣工した新製剤棟である。この新製剤棟1Fのプレゼンテーションルームにて、同社工場長跡治正章様にご挨拶をいただき、副工場長兼品質検査部部长 稲垣伸一様から会社概要と新製剤棟の説明を受けた。

工場説明においては、製造室内に設置された十数台のカメラを通して製造状況をリアルタイムで映し出され、見学者への配慮とともに工程管理にある種の頑健性が感じられた。またいずれの製造室も整理、整頓が行き届いた整然とした製造室であった。

(1) 会社概要



工場長 跡治正章様のご挨拶

同社は、昭和4年一般用医薬品の製造、販売会社として創業。資本金3億円、従業員数478名。『人々の健康と社会貢献を願う製薬企業』を企業理念として、早くからジェネリック医薬品を製造、販売され、現在では200品目以上と多品目の製品製造を行い、受託製造も行っている。また、同社の特徴のひとつは、原薬から製造をスタートしていることで、医薬品の品質保証は原薬製造から管理する必要があるとの考えのもと、主要品目については原薬～製剤～包装の一貫製造を実施しているとのことであった。同社の製造棟は、原薬4棟、製剤・包装は新棟を入れ2棟を有している。

また、今後の事業展開については、現在は内服固形剤を中心とした製造であるが、新棟建設により外用剤、注射剤などの製造品目の多様化を目指すとのことであった。

(2) 第2工場棟の概要説明と見学

新たに構築された製剤棟は、地上3階建て、幅81m、奥行き46m、高さ20m。新棟は立体倉庫とコンベアで連結されている。各フロアのうち、1F、2Fは、現在はオープンスペースとなっており、今後の事業展開に活用されるとのことであった。

3Fに関しては、軟膏・クリーム剤など半固形製剤として、3000ton/年の製造能力を有する設備が構築され、現在プロセスバリデーションを実施中のことであった。フロア内は、中央部に製造エリアが配置され、周囲は通路など非製造エリアで建屋内壁と隔離するレイアウトとなっていた。

また、同フロアはステロイド剤と一般製剤の製造エリアが隣接する形で構築されており、両者の製造室、製造設備およびその配置はほぼ対称的に構築されているとのことであり、製造における標準化の

し易さ、操作性のし易さなどにも配慮されていることが垣間見えた。

ステロイド剤の封じ込めに関しては、エンジ会社との取り決めにより詳細は明らかにされなかったが、それでも、それぞれの製造エリアは天井裏まで完全に区分されていること、原料のサンプリング室や製造エリアへの搬出入室、試験室などを個別に配置されていること、原料の秤量などはグローブボックス内で実施し、容器外装をアルコールで清掃してから取り出すこと、絵文字や着衣・扉・フローアの色彩を変える工夫、差圧管理などが実施されていることを説明、見学させていただき、ステロイド剤の封じ込めに十分に配慮され、達成されていることが伺えた。

包装エリアについては、容器充てん後につき、ステロイド剤と一般製剤との製造ラインが同一エリア内に配置されていた。また、包装工程での特徴的な対応としては、添付文書が磁気インクで印刷されているとの説明があり、新たな試みとして進められていた。

(3) 質疑応答

第2工場見学終了後に質疑応答の時間をいただき、ステロイド剤の封じ込めに対する評価方法や排水方法、中間製品の輸送やろ過、設備の洗浄周期などの製造方法に関する質疑、および防虫対策の取り組みなどの質疑が活発になされ、見学を補完する貴重かつ有意義な時間でもあった。



(株)陽進堂 製剤第2工場での集合写真

5. (株)廣貫堂 滑川工場

同社滑川工場は富山県滑川市あり、同工場にて、生産本部長 岡崎秀寿様のご挨拶の後、生産本部滑

川工場長 立村朗様から会社、工場説明を受けた後工場見学を行った。その後、富山市にある(株)廣貫堂くすりの博物館へ移動し、富山県の“くすりの歴史”を見学させていただいた。

冒頭 生産本部長 岡崎秀寿様のご挨拶は、富山県の“くすり”業界の発展を願った言葉から始まり、同社の歴史に由来するある種の責任感、誇りを感じるものであった。



生産本部長 岡崎秀寿様のご挨拶

(1) 会社概要

同社は、明治9年旧富山藩での反魂丹役所（配置家庭薬の製造と販売業者を指導管理した役所）の廃止を引き継ぎ創業、配置薬の製造からスタートした。社名は「寒村僻地にまで広く救療の志を貫通せよ」との旧藩主前田正甫公の訓示を由来としているとのこと。

現在、資本金21.5億円、社員数673名、『医薬品の製造販売を通じて、大衆の疾病の予防と治療、健康の増進に寄与すべく、その社会的責任を果たします。優れた医薬品と優れた従業員によって培われる信用を基盤として、社業の発展を図ります。』を企業理念に、医薬品、配置薬と一般用医薬品などの製造、販売および受託製造を実施されており、配置薬は100品目以上に及ぶ。また産官学の共同研究を推し進められており、共同開発の一例として、和漢生薬配合錠のチュアブル錠の紹介があった。

(2) 滑川工場の説明と見学

同社は、丸剤、液剤、固形剤に特化し製造を実施してきたが、2003年に滑川工場を内服液剤専用工場として位置付け、操業を開始された。現在、医薬品、医薬部外品、清涼飲料水の約100品目の製造を実施している。工場は10.2mの2階建てで延べ床面

積14,526 m²、自動倉庫 (27.2 m) が併設されている。製造能力は20~100 ml 間の 5 容量、合計1.2億本/年 (製造ピッチは主力の100 ml 容量の場合で800 bpm) とのことであった。

棟内の物流の動線は、原料と資材、製品とは別々に設定され、大量の物流を可能としている。

また、秤量はコンピューター管理され、瓶のキャップは消毒、異物検査、外観検査を実施している。

工場見学では、液充てん工程を 2F 見学通路から、包装室を 1F 見学通路から見学することができた。両製造室とも整理、整頓が行き届いており、清潔な工場であった。プロセスバリデーション中とのことで、製剤は停止中、包装工程の一部の設備が稼動中であった。見学通路から見た液充てん工程は、広いスペースが確保されており、製造能力の拡大が可能な製造室との印象を受けた。包装は、資材供給などの機械化は出来るだけ少なくし機械停止の機会を削減させているとのことであったが、資材の搬送は AGV が使用され、見学したラインは 3 名での稼動、設備のオートメーション化に不足はなく、またメンテナンスは別の専門の作業員が担当するなど、人と機械を上手く使い分けられ、工程の安定化と高い生産性を達成されているようであった。また、床は清浄エリア別に床が色わけされており、視覚的に区分を強調する仕様であった。

説明、見学から、高い生産性の確保とともに高いレベルで GMP 要件が満たされていることが伺えた。

(3) 質疑応答

見学後に質疑の時間をいただいた。ドリンク剤の滅菌に関する質問が相次ぎ、容量によって滅菌時期が異なり、充てん前に溶液を滅菌する場合と、充てん後に滅菌する場合とに区別していることであった。また、中間製品試験のタイミング、試験時間など生産スケジュールに関する質問もあり、活発な質疑がなされた。

(4) くすりの博物館見学 (富山の薬の歴史)

当館は、富山市内の廣貫堂本社敷地内にあり、富山 300 年のくすりの歴史を学ぶことができた。越中

富山藩主前田正甫公によって富山の配置家庭薬の歴史がスタートし、「先用後利」(病を治すのが先で、利は後で良い) の思想、売薬業の許可制度の導入により富山のくすりの信頼性が高まり、江戸時代には全国制覇したと言われている。富山県の製薬における歴史や伝統の一端を感じとることができた。



(株)廣貫堂 滑川工場での集合写真

6. おわりに

今回、(株)スギノマシン様、(株)陽進堂様、(株)廣貫堂様の 3 工場を訪問させていただき、スギノマシン様では斬新な技術を具現化されており、陽進堂様では封じ込め技術を発揮したすばらしいコンセプトをもとで将来性のある新棟を構築され、廣貫堂様では新しいものへの展開と富山県の 300 年の誇り高い伝統、歴史を、それぞれ感じとることができ、貴重な体験をさせていただいた見学会であった。

7. 謝辞

3 工場の見学において、それぞれ製剤機械技術学会工場見学委員会実行委員の方々により各工場において謝辞を述べられた。業務多忙の折、快く見学を受け入れていただき、懇切丁寧な説明に感謝の意を表された。また、委員の皆様には多数の見学会参加者の迎え入れから、3 工場の見学の手配、解散まで、多数のご配慮をいただいた。改めて、スギノマシン様、廣貫堂様、陽進堂様ならびに製剤機械技術学会の皆様にお礼を申し上げます