

第52回 工場見学会 株式会社ツムラ茨城工場見学記

Plant Tour Report: IBARAKI PLANT, TSUMURA & CO.



株式会社ツムラ 茨城工場

新城 健司

Takeshi SHINJO

小林製薬株式会社
漢方技術開発部
製剤・生産技術 G

Manufacturing Tech.
Herbal Medicine
Technology Dept.
Manufacturing Head -
quarters
KOBAYASHI
Pharmaceutical Co., Ltd.

1 はじめに

平成25年3月1日（金）製剤機械技術学会主催の第52回工場見学会が株式会社ツムラ茨城工場で開催された。漢方薬製造ラインの工場見学は機会が少ない事もあり多くの参加者でにぎわった。本見学会は敷地内にある漢方記念館を会場とし、製剤機械技術学会工場見学委員会の木村氏による開会のご挨拶に始まり望月茂利工場長ならびに花村聡副工場長から会社概要、漢方薬エキス製造の原料となる生薬、さらに生薬の物流ルート、管理体制および栽培について説明を受けた。

さらに茨城工場の概略や製造プロセスについても詳細に説明を頂き、その後の工場見学でさらに理解を深める事ができた。

見学中の質疑応答が活発に行われたことで見学予定時刻が大幅に延長され、参加者の関心の高さを伺えた。

本稿では著者が見学会で得た情報を中心に主観も交えて、株式会社ツムラ 茨城工場見学会の内容について紹介する。

和11年）設立、従業員数2822名（平成25年1月）の会社で「自然と健康を科学する」を经营理念として医療用漢方薬の製造販売を中心に売上げを伸ばしてきた会社である。

1991年（平成3年）には売上高が1000億円を超えていたが当時の主力製品であった「小柴胡湯」とインターフェロンの併用による副作用報告などにより売上高が減少した。

しかし、漢方医学そのものの普及を図る戦略と高齢化に伴う需要の伸びを背景に、昨年度の売上高は954億5000万円（平成24年3月）、さらに今年度はピーク時と同等の1000億円を超える売上高になると予測している。

株式会社ツムラの製造拠点は、今回見学させて頂いた茨城工場の他、静岡工場、中国上海の3工場と中国、ラオス、国内各地から集めた生薬を一括して品質確認と選別加工を行う石岡センターがある。

この石岡センターでトレーサビリティ管理された生薬が各工場へ送られることで安心安全な漢方薬につながっていると感じた。

2 会社概要

株式会社ツムラは1893年（明治26年）創業、1936年（昭

3 工場概要

株式会社ツムラ茨城工場は有名な牛久大仏を敷地から間近に見られる茨城県阿見町福田工業団地に位置し、霞ヶ浦にも近い自然豊かな立地条件である。

1964年（昭和39年）から操業をしていた静岡工場の能力を補う目的で1983年（昭和58年）操業開始した。総敷地面積 約178,000m² 工場面積 約59,600m²を有し医療用漢方製剤の工場としては世界一の規模と生産能力を誇る。

また敷地内には研究所、漢方記念館、薬草見本園などを併設し、薬学・製剤学から情報工学まで最先端の技術を融合した「インテリジェントファクトリー」である。

平成24年度の生産予定数量は、エキス末 1870t / 年、顆粒 5455t / 年だが平成25年7月竣工予定の顆粒棟によりさらに生産量の需要増に対応出来るようになる。

4 工場の特徴

茨城工場の特徴としては、主に次の5つが挙げられる。

- ① 「生産と研究の一体化」
- ② 「技術の集約」
- ③ 「ネットワークによる徹底した品質管理」
- ④ 「医薬・漢方GMPを高度にクリアしている」
- ⑤ 「自然にやさしい」

先にも述べたが茨城工場の広大な敷地には研究施設が併設されており、漢方薬自体の研究は元より生産技術研究も行われ、開発された技術などは速やかに製造に反映出来る体制になっている。

製造ラインにおいてはクローズド化による微生物汚染を防止する一方で、配管類などはサニタリー仕様で構成されている。洗浄においてはCIPシステムなどを使い自動洗浄を実現しながら、加えて洗浄を行い易い工夫もなされていた。

また省エネルギー化や廃棄物削減の活動も推進されており、濃縮工程では水を蒸発させるのに必要なエネルギーをMVR技術で有効活用してCO₂削減とコストの大幅削減につなげている。また、固液分離工程から出

る抽出後生薬は堆肥にするなどして廃棄物削減にも貢献している。

5 工場見学

見学は2班に分かれて行われ、自身が参加した班は最初に会場となった漢方記念館内部の展示物の見学から始まった。漢方記念館には漢方薬の歴史および普及に携わった方々の人物紹介や実際に使用している原料である生薬なども展示してあり、「漢方薬とは何か」という根本的な内容について理解を深める事ができた。

次に原料である生薬の倉庫を見学したが、庫内は無窓構造で徹底した温湿度管理がなされており、年中温度は15℃湿度60%以下で保たれている。この状態を維持するため、庫内に大型除湿空調装置が複数台あり、倉庫前室にも除湿空調装置が設置されている。このことから温湿度管理の重要性が伺える。管理温度を15℃以下にする事で虫の発生を抑えると共に湿度を管理する事でカビ発生防止につながるという。

生薬は原形状態で保管することでより良い品質状態で長期間保管する事ができ、見学させて頂いた倉庫以外の分を合わせると国内及び海外（主に中国）を含め1～2年程度の生薬在庫を持つ。その中でも多くの処方で使用される甘草などの生薬は、更に多くの在庫を備蓄しているとのことで、その量の多さには大変驚いた。これは生薬が天然物であり、その年の天候不順などによる不作の影響を回避すると共に生薬取引価格の変動に対応するためという。

茨城工場の倉庫で在庫している生薬は約4ヶ月分程度で、1mほどの折りたたみ式専用コンテナに入れられ、移動が容易に行える4段式固定ラックにて保管されている。生薬の種類と保管期間に応じロット管理され、固定ラックに貼られているバーコードで厳密なロケーション管理を実現している。厳密に管理された生薬はネットワーク端末にてそれぞれのステータス状態に応じて払い出され、次の工程へ送られる。

最後に見学した漢方エキス粉末製造棟は4階建てで、製造工程はバーチカルフローで構成されている。まず4階の自動倉庫より出て来た各原形生薬の秤量を行い、小分けにし、3階の切裁工程へ送る。切裁工程

では生薬に応じて3種類の切裁機を使い分けて切裁が行われるが、生薬により刻み粒度およびその粒度分布は細かく基準が設けられている。切裁工程は抽出工程でのエキス抽出の善し悪しが決まる重要な工程のひとつである。

切裁された生薬は再度、自動倉庫にて4階へ送られ、秤量される。その後3階の調合装置へ送られ、処方に応じた調合がされる。漢方エキス抽出において生薬投入順序も重要な要素であるため、決められた順序で調合装置へ送られる。

次に調合生薬の入った容器は投入室に搬送され、真下にある2階の抽出タンクへ投入される。抽出タンクは容量7000Lタンクが2機配置され交互に抽出ができる効率のよいレイアウトである。一般的に漢方エキス抽出は水からの加熱による抽出で昇温時間、昇温後の抽出時間や抽出温度などが詳細に決められているが、こうした条件がこの抽出工程でも忠実に守られているとのことである。

抽出エキスは真下にある1階、遠心分離機で速やかに固液分離され、濃縮装置で濃縮された後に乾燥装置にてエキス粉末となり専用容器に充填される。これら紹介した一連の流れすべてが自動化されており、各工

程の流れを中央制御室にて数名のオペレーターのみで常時制御、監視している。徹底した自動化でコスト抑制すると同時に、品質の安定した漢方エキス粉末の製造につながっていると感じた。

6 おわりに

見学を終え印象に残った事として、自身が知り得ている抽出設備とは一線を画する最新設備であり、また清掃が行き届くクロードシステムで、各設備の状態などがリアルタイムで監視出来る制御室などは望月工場長より説明のあった「ネットワークで品質を管理」を目の辺りに出来たよい見学会であった。

また工場の特徴である医薬GMP、漢方GMPも高度にクリアーしていることが伺えた。

最後にご多忙の中、工場見学の機会を設けて頂き大変わかりやすい会社説明を頂いた望月茂利工場長、見学に際して丁寧に説明いただいた株式会社ツムラの関係各位、並びに見学会の開催にご尽力いただきました製剤機械技術学会工場見学委員会の方々に心より感謝を申し上げます。