

第53回 工場見学会 日医工株式会社富山第一工場見学記

Plant Tour Report: TOYAMA 1st PLANT, Nichi-iko Pharmaceutical Co., Ltd.



日医工株式会社富山第一工場

小川 憲一

Kenichi OGAWA

味の素製薬株式会社
生産技術研究所
プロセス開発グループ

Process Development
Group Institute of
Production Technology
AJINOMOTO
PHARMACEUTICALS
CO., LTD

<p>1 はじめに</p> <p>一般社団法人製剤機械技術学会主催により年間3回計画されている工場見学会の今年度第一回目が第53回工場見学会として2013年8月11日(金)に約40名の参加のもと日医工株式会社富山第一工場にて開催された。</p>	<p>験薬製造を目的とする製剤開発センター(Nexstage 棟)、2010年に固形製剤工場(Pentagon 棟)、2011年にグローバル開発品質管理センター(Honeycomb 棟)が建設・完成した。</p>
<p>当日は、以下のスケジュールにて実施された。</p>	<p>さらに拡大する後発品市場に対する生産能力の確保と多品種の内製化によるコスト削減を目的として新固</p>
<p>13:30 ~ 13:40 開会の挨拶、見学スケジュールなどの概要説明</p>	<p>形剤製造工場(Pyramid 棟)が2013年に建設・完成し、製剤製造ライン、PTP 充填包装ラインの一部が稼働し</p>
<p>13:40 ~ 14:15 講演(会社・工場概要)</p>	<p>ている。</p>
<p>14:15 ~ 15:30 工場施設見学</p>	<p>現在、富山第一工場では、約300品目生産している。</p>
<p>15:30 ~ 16:00 質疑応答</p>	<p>本見学会にて紹介頂いた固形製剤工場(Pentagon</p>
<p>16:00 ~ 17:00 交流会</p>	<p>棟)、グローバル開発品質管理センター(Honeycomb</p>
<p></p>	<p>棟)、新固形剤製造工場(Pyramid 棟)について以下に</p>
<p></p>	<p>示す。</p>
<p>2 富山第一工場概要</p>	<p></p>
<p>日医工株式会社は、全国6箇所の生産拠点があり、経口固形製剤製造の「富山第一工場」、散剤、顆粒剤包装の「富山第二工場」、注射剤、抗生剤の「愛知工場」、消毒剤、局方品の「山形工場」および「ヤクハン製薬工場(北海道)」、付加価値製剤、外用薬、点眼剤の「埼玉工場」、各工場製剤ごとに機能を集約して生産している。</p>	<p>固形製剤工場(Pentagon 棟)</p> <p>(1) 名称由来</p> <p>2007年からの4ヵ年の第4次中期経営計画で掲げた「規模・安定力・収益力・成長力・信頼性」目標を5角形に例えたことに由来している。</p> <p>(2) 建築の概要</p>
<p>富山県東部の滑川市に位置する富山第一工場には、2006年に製品の小規模製造も併用でき、製剤研究・治</p>	<p>● 建築構造 : 鉄骨造5階建て</p> <p>● 建築床面積 : 3,200m²</p>

● 延べ床面積：15,000m ²	● 3階：クローズドラボエリア（特殊試験室）
(3) 各階の設備概要	● 4階：オープンラボエリア（理化学試験室）
● 1階：物流エリア（原料・資材倉庫）、0.5次（下足室で靴を履き替えて棟内衣に着替える）	● 5階：オープンデスクエリア（生産本部、開発・企画本部）
更衣室、サンプリング室・ボイラー室・機械室など	● 6階：大会議室、食堂
● 2階：包装エリア（検査、充填、包装設備）	日医工株式会社と韓国バイオベンチャー企業
● 3階：製造エリア（打錠、コーティング、カプセル充填、錠剤印刷設備）	Aprogen Inc. は、バイオ後続品の研究開発を目的とした資本・業務提携行っており、Honeycomb 棟には、「バイオ実験室」を設け、日医工での分析・評価技術を
● 4階：製造エリア（秤量、粉碎、造粒、乾燥、混合設備）	活用して、バイオ後続品の基礎研究および品質評価を行っていく予定である。
● 5階：ユーティリティーエリア	
製造エリアでは、効率よく少量多品種を製造できるようワンルームワンマシーンを基本としている。	新固形剤製造工場（Pyramid 棟）
上記に加え、原材料および製品を収納できる自動ラック倉庫（1,386PL）と、中間製品を収容できる中間製品自動ラック倉庫（224PL）が設置されている。	(1) 名称由来
なお、Pentagon 棟の2階に品質管理施設のある Honeycomb 棟よりサンプリングのための行き来ができるよう、3階には Nexstage 棟との行き来ができるよう連絡通路が設置されている。	2012年の第6次中期経営計画で掲げられた「ブランド戦略・コスト戦略・ユーザー戦略・差別化戦略」の4つの戦略が互いに補充しながら引き上げていく姿を Pyramid の形状に例え、堅牢で安定的な企業体質を目指すことに由来している。
Pyramid 棟も同様に2、3、4階に連絡通路が設置されている。	(2) 建屋概要
	● 建築構造：鉄骨造5階建て
	● 建築床面積：約 2,700m ²
	● 延べ床面積：約13,000m ² （2013年8月時点での実装部5,800m ² ）
グローバル開発品質管理センター（Honeycomb 棟）	(3) 各階の設備概要
(1) 名称由来	● 1階：物流エリア、将来スペース
2009年度からの4カ年の第5次中期経営計画で掲げられた「創造・企業力・成長・躍進・融合・超品質」の6つの目標を六角形より頑丈な蜂の巣構造に例えたことに由来する。	● 2階：包装エリア（検査、充填、包装設備）
(2) 建屋概要	● 3階：将来スペース
● 建築構造：鉄骨造6階建て	● 4階：将来スペース
● 建築床面積：約 1,900m ²	● 5階：小スケールロットおよび大スケールロット
● 延べ床面積：約10,000m ²	製造エリア、将来スペース
(3) 各階の設備概要	
● 1階：資料保管庫、治験薬保管庫、GCP 監査室、保存検体室、安定性試験室	3 工場見学
● 2階：工程検査室、高薬理活性試験室、バイオ機器試験室、臨床試験室、安定性検査室、サーバー室	工場見学では、Honeycomb 棟および Pentagon 棟の PTP 包装ラインを見学者用通路より見学させていただいた。
	Honeycomb 棟には、自然光が入り、晴れた日には立山連峰を一望できる解放感があるミーティングスペースおよび食堂があり、従業員の方々にリラックスでき

るように気遣われた設計者の意図を感じた。

組織間の壁をなくすために生産本部、開発・企画本部の居室は、一切壁がない空間であった。逆に品質管理における居室および機器室は、ICカードの認証により限られた者のみ部屋への入室が許可されており、情報および物質のセキュリティー管理が徹底されていた。

また、Pentagon 棟の PTP 包装ラインでは、PTP シート充填からピロー包装、個装箱詰めを見学させていただいた。

社 富山工場への関心の高さを伺われた。それぞれの質問に対して、工場の方々よりの確かつ丁寧な回答を頂き、活発なやり取りがなされた。設定された30分間の質疑応答時間で参加者からの質問が途切れることなく続いた。

その後の交流会においても継続して、工場の方々と face to face で活発な意見交換および討論が行われた。

■ 謝辞

4 質疑応答、交流会

質疑応答では、日医工株式会社の PIC/S 対応の状況、ジェネリック医薬品の少量多品目製造におけるマネジメントに関して、高薬理活性物質の取扱いなどの興味深い質問が参加者よりされ、参加者の日医工株式

会 最後になりましたが、貴重な時間を割いて講演および工場見学にご対応頂いた庄谷生産業務部長はじめとする日医工株式会社の皆様並びに本工場見学会の開催に尽力いただいた製剤機械技術学会工場見学委員の皆様に出席者の代表として心より御礼申し上げます。



質疑応答風景



質疑応答風景



集合写真