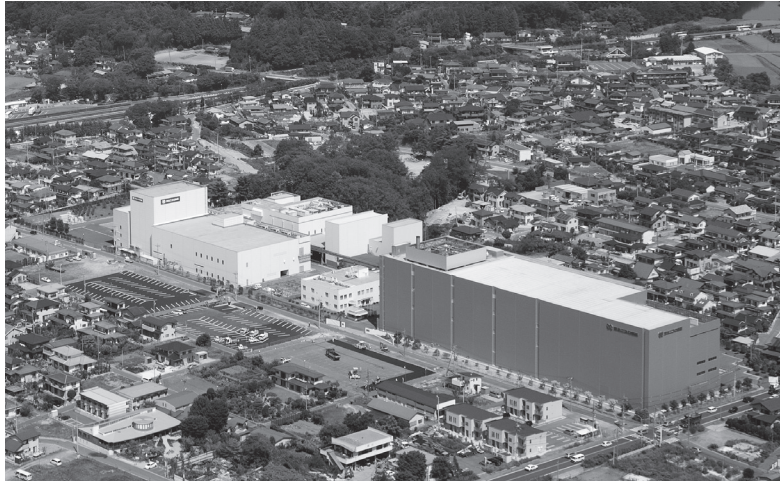


Report

第54回 工場見学会 東北ニプロ製薬株式会社 工場見学記

Plant Tour Report : Tohoku Nipro Pharmaceutical Corporation



東北ニプロ製薬株式会社

柴田 知子

Tomoko SHIBATA

東レ株式会社

医薬・医療品質保証部

医薬品質保証課

Medical Products Quality Assurance Dept.

Pharmaceuticals Quality Assurances Sect.

Toray Industries, Inc.

1 はじめに

工場見学委員会 委員長 宮嶋勝春

16:00 交流会

2013年11月15日（金）、製剤機械技術学会が主催する第54回工場見学会が東北ニプロ製薬株式会社で開催された。本見学会は当初2011年6月に計画されていたが、東日本大震災の影響により中止され、今回改めての開催となった。国内最大級規模、最新設備を保有する固形製剤工場の見学、2014年竣工予定の第三固形剤棟概要および震災対応が伺える興味深い内容であり、参加希望者は50名の募集人数を上回る50社61名の応募となり、各社1名に制限されるほどの人気であった。

3 会社概要

東北ニプロ製薬株式会社は1946年に建設された中外製薬株式会社鏡石工場をニプログループが営業譲渡を受け、2005年7月1日に現社名となった。現在は、固形剤・軟膏剤を中心とした医薬品受託製造専門会社である。企業理念「届けます 信頼につながる確かな薬」をモットーに、高品質の医薬品提供を通じて、世界の医療と人々の健康に貢献することを目指している。さらに、4つの強みである「国内最大級の錠剤生産工場」「全ての造粒が可能である最新設備」「高薬理活性製剤への対応」「PIC/Sを含めたグローバル対応のGMP」を活かし、「信頼」と「安心」につながる高品質の医薬品製造を行っている。

2 工場見学会スケジュール

13:15 開会の挨拶

工場見学委員会委員 大石博之 様

13:20 会社概要、震災対応、第三固形製剤棟（新工場）

概要説明

東北ニプロ製薬（株）工場長 木村進 様、
施設管理部長 鈴木保浩 様

14:00 第二固形製剤棟見学（5班に分かれて実施）、

ビデオ説明

15:40 質疑応答・閉会挨拶

4 工場概要

工場の敷地面積は81,677m²、従業員は356名で118品目（包装品種220品目）を生産している。第一固形剤棟、第二固形剤棟、軟膏剤棟からなり、固形剤では年間80

億錠(フル実装時)の生産能力を持っている。素錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠、口腔内崩壊錠、硬カプセル剤、散剤、細粒剤などが製造可能である。

さらに、2014年には高薬理活性製剤の製造受託が可能な第三固形製剤棟を竣工予定である。第三固形剤棟では、許容暴露管理カテゴリー4～5に対応し、クロスコンタミ防止、ハザード対策としてアイソレーター生産設備による一次封じ込め、空調、構造設備による二次封じ込めを設計に盛り込んでいる。また、多品種少量生産に対応可能な300gから1kgと30kgの製造スケールの設備を予定している。

5 震災対応

2011年3月11日の東日本大震災では、工場のある鏡石町の震度は6強であり、第一固形剤棟の包装ライン、機械室、第二固形剤棟の機械室、屋外製造用水設備などの損傷という甚大な被害を受けた。スタッカークレーンの150kgあるコンテナは中間製品倉庫から全て落下し、落下途中で壁に突き刺さったコンテナもあり、修復に時間を要した。品質管理室では液体クロマトグラフィや溶出試験機の7、8割が実験台から落下するという状況であった。

品質管理の再開は2ヶ月後の5月であったが、第一固形剤棟の再開は8月、第二固形剤棟の再開は9月と、全ての復旧を行うには半年を要した。

6 工場見学及び質疑応答

工場見学は5班に分かれて行った。他の班が見学を行っている間にビデオにより、第二固形剤棟の説明を視聴した。第二固形製剤棟は約26,000m²、7階建てであり、年間60億錠の多品種変量製造、多種包装形態への対応が可能である。①原材料、製品エリア、②製剤エリア、③包装エリア、④中間倉庫エリア、⑤機械室エリアの6つのエリアに分かれている。

見学は、6階から下の階へ見学通路のコース順に進みながら、造粒工程、中間製品ステーション、カプセル充填工程、混合工程、原材料倉庫、試験室、打錠工程、コーティング室、錠剤検査工程、包装工程の見学

を行った。それぞれの工程を窓から見学者が見えやすいよう配慮いただきながら、丁寧に説明いただいた。

造粒機は乾式、湿式を有し、いかなる錠剤も製造可能となっている。また、作業室の壁は水切れの良い素材を使用することにより、品目切り替えを早く行えるなど、多品種を製造する受託製造専門会社として随所に工夫が見られた。各工程間は空気輸送やコンテナを経由し、異物防止対策が図られていた。混合を行う作業室は完全なクロズド系で管理されているため、サンプリングを行う必要がある場合は別室で行われる。コンテナは約900機有し、自動洗浄機により洗浄される。自動洗浄は洗浄バリデーションが実施されるなどコンタミネーション防止策が徹底して行われていた。

試験室は試薬棚が壁際に並び、液体クロマトグラフィなどの分析機器は奥の試験室にまとめて設置され、実験台は前処理を行う場所となっており、3Sが行き届いていた。

作業室、試験室とも「魅せる工場」として取り組まれている様子がうかがえた。

約1時間の工場見学を終えた後、質疑応答が行われた。多品種を製造するにあたっての管理ポイントに対する質問が多くあった。洗浄、清掃後のサンプリングは人の動線を考慮して暴露がある部分、作業手順に従ったサンプリングポイントを選定するなど、明確な品質保証の考え方を伺うことができた。

7 おわりに

工場見学に参加させていただき、最も印象に残ったことは、製品および作業者に優しい工場設計がされているということである。各装置への投入はコンテナを経由し、シュートする(落下させる)が、コンテナからの落下距離が長い場合は一気に落下しないような工夫がされている。また、包装工程は錠剤にストレスがかからないよう包装ラインは直線に設置されている。そのような製品への配慮は、作業員への作業のしやすさにもつながっていた。

また、震災の復旧には半年を要したということであったが、品管では震災2日後から発注をかけ、2ヶ月後には試験再開を果たされたというお話を伺い、社員の内

皆さまのご努力に感銘を受けた。また、震災時に全てが落下したコンテナは、落下テストを繰り返すことにより形状を工夫するなどの対策が取られており、見事に復旧された姿を拝見することができた。

今回の工場見学を通じて、本当に素晴らしい工場であることを実感した。

8 謝辞

工場見学委員会 宮嶋勝春委員長より、東北ニプロ製薬株式会社の木村進工場長はじめ関係者の皆様へ謝辞を頂き、見学会を終了した。

最後に、今回、ご多忙の中工場見学の機会を与えていただいた東北ニプロ製薬株式会社関係者の皆様、そして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深く感謝いたします。



集合写真