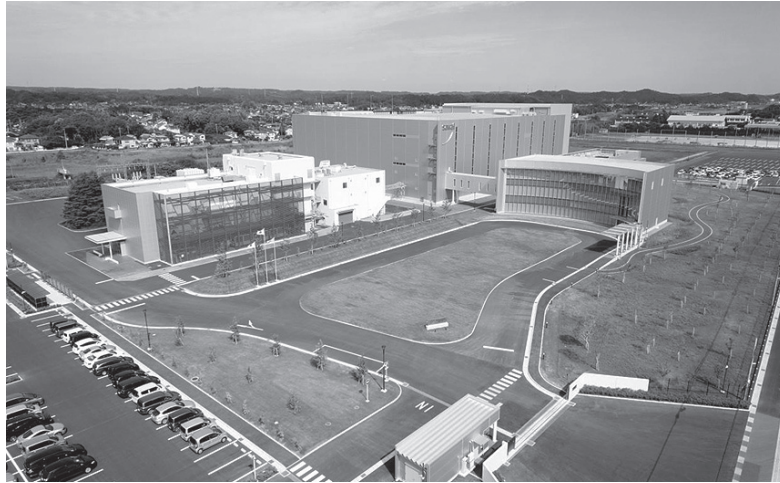


Report

第56回 工場見学会 沢井製薬株式会社 関東工場 工場見学記

Plant Tour Report : Sawai Pharmaceutical Co., Ltd Kanto Factory



沢井製薬株式会社 関東工場

杉浦 大介

Daisuke SUGIURA

エルメッドエーザイ株式会社
研究開発部

Research & Development
Division,
Elmed Eisai Co., Ltd

1 はじめに

2014年6月27日（金）、製剤機械技術学会が主催する第56回工場見学会が沢井製薬株式会社 関東工場で開催された。ジェネリック医薬品がより普及すると予測される中で、高品質なジェネリック医薬品の安定供給体制を強化するため、本工場は小ロットから大ロットまで対応できる固形剤専用工場として建設され、2013年3月より稼働している。最新設備を備えた国内最大級の工場見学ということもあり、定員40名に対して応募は85名と非常に盛況であった。

2 会社概要

沢井製薬株式会社は1929年に澤井薬局として創業した。1948年に沢井製薬株式会社を設立し、医薬品製造販売業に参入した。「なによりも患者さんのために」を企業理念とし、高品質なジェネリック医薬品を提供している。売上は898億円、従業員数は1,121人（2014年3月期、連結）、錠剤の生産能力は、年間86億錠であり、国内最大級のジェネリック医薬品メーカーである。高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給するため、全国5ヶ所に工場を有している。

工場見学スケジュール

14:30 開会の挨拶

工場見学委員会 古谷様
沢井製薬株式会社 関東工場長 塩沢 様

14:35 会社概要、工場説明

沢井製薬株式会社 関東工場 前田様

15:15 工場見学（5班に分かれて実施）

16:45 質疑応答

17:00 閉会挨拶

工場見学委員会 松本様

3 関東工場概要

関東工場は2005年に日本シエーリング（現バイエル薬品）より譲り受けた。大阪工場、九州工場、第二九州工場、三田工場に次ぐ5番目の生産拠点である。譲渡された当初は注射剤を主に製造していたが、国の医療費削減のためにジェネリック医薬品が推奨され、今後さらなる普及が見込まれるなか、高品質な製品を安定して供給するために関東工場の敷地内に新たに固形製剤工場を建設した。既設部分と併せて延床面積は27,931㎡、従業員数は約260名（パート・派遣含む）で

ある。本工場は少量生産から大量生産まで幅広いスケールに対応できる。高効率の付帯設備を採用し、外壁には断熱性能の高い資材や断熱ガラスを採用し、既存工場レベルに比べ約40%の省エネ性能を実現した。

関東工場の錠剤製造能力は年間23億錠であり、今年度中には年間35億錠、沢井製薬全体として年間100億錠まで対応可能となる予定である。

し、打錠機に投入の際には粉立ちを、検査機に投入する際には錠剤の割れ欠けを防止する工夫がされている。外観検査機は6台のカメラが使用されており、50 μ m程度の異物でも検出できる。サンプル保管室では製品および原料の参考品を保管しており、最大35,000ロットまで保存可能である。製品は使用期限+1年以上の期間、添加剤は5年間保管している。

4 工場見学

関東工場は事務・品質管理棟と製剤棟からなり、渡り廊下で連結されている。今回は事務・品質管理棟の品質管理エリアおよび製剤棟に新設された固形製剤エリアを5班に分かれて見学した。製造エリアの天井、壁はアルミを採用しており、洗浄性、耐久性に優れている。室圧は廊下を陽圧とし、クロスコンタミネーションを防止している。以下の順で各階を見学した。

1、2F

PTP包装ライン、製品倉庫がある。検査工程で収拾したフロービンをもPTP包装ラインに設置し、錠剤を供給する。検査工程と同様にバルーン式緩衝シュートが採用され、割れ欠け対策がなされている。できる限り省人化をはかり、包装、梱包、パレタイズまでライン化され、製品は製品倉庫に保管される。製品倉庫は約3,000パレット収納できる。さらに1,000パレット以上収納できるように増設を進めている

4F

秤量室、攪拌造粒室、フィルムコーティング室などがある。入出荷室（1F）で入荷した原料は各階に吹き抜けとなっている製品倉庫に搬入され、4Fで開梱し、フロービンと呼ばれるステンレス容器に詰替えられ、クリーンエリア内の中間製品倉庫で保管される。中間製品倉庫は1,200棚あり、温度23 \pm 2 $^{\circ}$ C、湿度50 \pm 10%に管理されている。詰め替え時には現物票と呼ばれる製造実行システム（MES）に対応するラベルを貼付する。沢井製薬の工場では関東工場がMESを導入した初めての工場である。フロービンは各種製造設備に接続することができ、できる限り人による手作業が介在しないようにしている。

品質管理エリア

溶出試験機、高速液体クロマトグラフィーなどの装置が多数設置されている。低湿度で作業する必要がある成分を取り扱うため、低湿度分析室が設定されている。

攪拌造粒室には攪拌造粒機と流動層造粒乾燥機が設置されている。また、転動流動層造粒装置も有している。

5 安定供給体制

東日本大震災を教訓とし、災害時にも安定供給できるよう工夫がされている。電気の供給は2系統からの供給体制を採用しており、1つの供給元が停電となった場合でも、他方から電気の供給を受けることが可能である。系統を切り替える際に一時的に電気が途切れるが、一部設備にはバッテリーが取り付けられており、一定の作業工程を継続することが可能である。また、他の工場と製造設備を共通化することで、有事の際は他の工場でも同じ製品を製造できる体制構築を進めている。また、倉庫のスペースを大きくとることで、原料、包材のストックを一定以上有し、急な増産にも対応できるようにしている。

2、3F

打錠機、外観検査機、サンプル保管室などがある。多品種生産に対応するために6台の打錠機を有し、錠剤のデータをリアルタイムで採取し、インラインで品質管理が可能である。バルーン式緩衝シュートを採用

6 質疑応答

製品倉庫および中間製品倉庫に設置されているスタッカークレーン、保管容器としてのみならず、混合容器としても使用されるフロービンなど最新設備に関する詳細情報、原料の取り違えのリスク、安定供給体制など様々な質疑が行われた。

7 おわりに

少子高齢化が進み、国の医療費は年々増加している。ジェネリック医薬品は医療費を抑制するために有用であり、国が使用を促進してきた。平成25年に発出された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(以下、ロードマップ)では、平成30年3月末までにジェネリック医薬品のシェアを60%以上とすると記載されている。国の使用促進策の効果もありジェネリック医薬品の普及が進んできたとはいえ、未だにジェネリック医薬品に対する不安の声が聞かれる。その多

くは品質と安定供給に対する不安である。特に安定供給に関しては、ロードマップでも非常に重要な位置づけとされており、業界が一丸となって取り組まなければならない課題である。

今回の工場見学では、できる限り人による手作業を減らすことによる高品質・低コストを目指した製造体制、震災を教訓とした安定供体制に注力しており、ジェネリック医薬品の信頼を確保するための努力が伺え、ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとして相応しい工場であると実感した。

4 謝辞

今回、ご多忙にも関わらず、このような機会を与えて頂いた塩沢工場長様を初めとした沢井製薬株式会社の皆様、見学会を企画・開催にご尽力いただいた製剤機械技術学会工場見学委員会の皆様に深く感謝申し上げます。

