

# Report

## 第62回 工場見学会 中外製薬工業株式会社 浮間工場

Plant Tour Report : CHUGAI PHARMA MANUFACTURING CO., LTD. UKIMA PLANT



中外製薬工業株式会社 浮間工場

渡瀬 将彦

Masahiko WATAZE

テバ製薬株式会社  
エンジニアリング統括部  
設備技術課

Equipment Engineering  
Section,  
Engineering Unit,  
Teva Pharma Japan Inc.

### 1 はじめに

2016年6月16日(木)、製剤機械技術学会が主催する第62回工場見学会が中外製薬工業株式会社 浮間工場で開催された。中外製薬グループのなかで最も歴史の長い工場であるとともにバイオ原薬製造や注射剤製造の先端技術を有する工場の見学会ということで、参加希望者は定員50名に対して募集人数を大幅に上回る盛況ぶり、抽選による50名が参加した。

15:00 浮間工場見学 (15名×4班)

1. 培養工程
2. 精製工程
3. 製剤 (治験薬、商用)
4. 包装 (注射剤商用)

16:30 質疑応答

16:50 閉会の挨拶

17:00 交流会

### 2 工場見学会スケジュール

13:00 受付

13:20 写真撮影

開会の挨拶

会社概要説明および浮間工場紹介

14:00 演題「抗体マルチ生産プラントへのシングルユース技術導入～メリット/デメリットの実際とトラブル事例紹介～」

講師 中外製薬工業(株) 浮間工場 製造第4グループマネージャー  
松田 広記氏

### 3 中外製薬工業株式会社 浮間工場概要

中外製薬工業株式会社は、トップ製薬企業を目指す中外製薬の生産機能を担い、「宇都宮」「浮間」「藤枝」の3拠点で中外製薬やロシュ・グループによって開発された革新的な医薬品、および開発段階の治験薬を製造している。

今回、見学させていただいた浮間工場は、中外製薬グループのなかで最も歴史の長い工場であるとともにバイオ原薬製造や注射剤製造の先端技術を有する工場でもある。発売後25～40年を迎える成熟製品を安定的に製造する一方で、2013年からは開発段階の治験薬を新しい技術を取り入れながら製造する役割



講義風景

(開発業務)も担っている。また、成長が見込まれているバイオ市場を見据え、最新鋭の設備投資を積極的に行っている。

#### 4 講話：抗体マルチプラントへのシングルユース技術導入

中外製薬の強みとされるバイオ医薬製造分野において、治験原薬製造設備へのシングルユース技術の導入に関する貴重な講話をいただいた。

シングルユース技術とは、文字通り単回使用の製造装置技術である。バイオ医薬の市場拡大を受け、多くのメガファーマが抗体医薬に注力する中、中外製薬は独自の革新的技術を持ちバイオ医薬の開発を行っている。浮間工場は、隣接している開発部門と連携し、製法開発から工業化検討が行われており、開発期間の短縮、製法変更への柔軟な対応が期待できるシングルユース技術の導入にいち早く取り組まれている。従来の固定配管設備への部分的なシングルユース導入から始まり、現在ではシングルユースへの全面的な改造が行われている。講話では、経験に基づいたメリット・デメリットやトラブル事例及びその是正措置について非常に貴重なお話をいただいた。デメリットやリスクを十分に分析されており、サプライヤーに依存するのではなくユーザーが積極的にシステム設計に関与し、且つ十分なクオリフィケーションが行われていた。また、独自の受け入れ体制を構築することでリスクの最小化が行われていた。シングルユース技術は、今後もさらなる導入が見込まれるとのことであった。また、克服すべき課題について、ユーザーとサプライ

ヤーが密に連携することで更なる技術発展につながるとのことであった。

質疑応答では、シングルユース技術のメリット/デメリットや導入時のクオリフィケーションについて活発な質疑応答が行われ、関心の高さがうかがえた。

#### 5 施設見学

4班に分かれて、浮間工場の製造設備の見学を行った。

##### 培養工程

バイオ原薬の培養工程を見学した。

ここでは、小スケールの培養工程から2000Lの培養工程へと段階的な培養プロセスについて説明を受けた。この工程では随所にシングルユースシステムが採用されており、前述の講演の内容の通り積極的にシングルユース技術が採用されていることが確認できた。

##### 精製工程

前述の培養工程の次工程であるバイオ原薬の精製工程を見学した。

精製工程ではシングルユース技術と固定設備(単回のみを使用ではなく、都度洗浄滅菌を行う設備)が混在し、用途に合わせてシングルユースと固定設備が選定されていた。また、シングルユース設備の現物が用意されており、現物を確認することができた。シングルユース技術の主要な技術の一つである無菌コネクタ及びディスコネクタについても確認することができた。

##### 検査・包装工程

アンプル注射剤の検査・包装工程を見学した。

当該製造エリアの担当者より、製品及び製造プロセスに関して動画等の資料を用いた説明を受けた。その後、アンプルのラベリング・包装の製造エリアを見学した。浮間工場の作業時からの建屋で比較的古いエリアであったが、5Sが行き届いており、高い衛生管理の下で製造されていた。 Rondレーション包装され、全数のカメラ検査が随所で行われていた。

## 製造工程

治験薬製造を行うエリアを見学した。

このエリアでは、固形剤や注射剤の小中量スケールの一通りの生産が可能な製造設備が整っていた。今回見学した固形製剤エリアでは高活性成分の取り扱いが考慮されており、随所に封じ込めの対策がとられていた。各作業室はそれぞれで封じ込めが可能なように設計されており、各々更衣室が設置されワンルームワンマシンとなっていた。また、入退室ルートは分離されており、退室ルートにはシャワーが設けられていた。粉体を取り扱う工程においては、コンテインメントアイソレーターが多く採用されており、設備技術を用いた確実な封じ込めがなされていた。安全作業に関するコンセプトの下、ハード面での封じ込めが徹底されており、更にリスクを補うために作業内容の制限や適切な PPE (Personal Protective Equipment、個人用防護具) が配備されていた。多くの作業室には、PPE としては最高グレードのエアラインスーツ用のエアサービスラインが複数設けられていた。

## 6 交流会

浮間工場の食堂にて交流会が行われた。工場見学の際にご案内いただいた方も多く参加されていたため、見学会及び質疑応答で確認できなかった点などを深

くお聴きすることができた。また、見学会には製薬産業に携わる様々な会社から参加されていたため、非常に幅広い情報交流ができた。

## 7 おわりに

今回見学させていただいた浮間工場はバイオ技術に強みを持つ中外製薬グループの中でも中核を担う工場であり、講演や工場見学を通じて技術力の高さが伺えた。

また、工場見学では各工程で当該エリアの担当者より説明を受けたが、全てのご担当から非常にわかりやすく丁寧なご説明をいただいた。これも従業員の方々の業務に対する情熱と意識の高さ、日常からの継続した努力によるものと感じた。これが、高い技術で安定かつ迅速に開発・製造を実現することができる所以と実感した。

## 8 謝辞

最後に、ご多忙中にも関わらず、このような機会を与えていただいた前田工場長様をはじめとした中外製薬工業株式会社 浮間工場の皆様、また見学会の企画・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。



集合写真