

Report

第63回 工場見学会 富士カプセル株式会社 芝川工場および 本社イノベーションセンター

Plant Tour Report : Shibakawa Plant & Innovation Center, Fuji Capsule Co., Ltd.



富士カプセル株式会社本社全景

小牧 啓志

Keishi KOMAKI

大成建設株式会社
エンジニアリング本部
医薬品施設
ソリューショングループ

Pharmaceutical Solution Gr.
Engineering Division
TAISEI CORPORATION

1 はじめに

2016年10月19日(水)、製剤機械技術学会が主催する第63回工場見学会が静岡県富士宮市の富士カプセル株式会社芝川工場ならびに本社工場イノベーションセンターにて開催された。

今回の工場見学会には36名が参加し、下記スケジュールのもと見学会が行われた。

<見学スケジュール>

13:30 開会の挨拶

会社概要の説明

イノベーションセンターの説明

芝川工場の説明

14:30 3班に分かれて芝川工場見学

質疑応答

15:30 本社北山工場に移動

15:45 本社北山工場にてイノベーションセンター
見学

16:10 閉会の挨拶

2 富士カプセル株式会社概要

富士カプセル株式会社は1939年(昭和14年)に創業された日本で最初のソフトカプセル製造メーカーである。現在、長年にわたり蓄積した製造ノウハウや受託経験を活かし、医薬品、食品、化粧品、医薬部外品などの幅広い分野においてソフトカプセルを製造し各市場に提供している。

現在、富士宮市北山に本社工場ならびにイノベーションセンターを、また富士宮市上柚野に医薬品製造



芝川工場大会議室 会社概要説明

を行う芝川工場を有しており、芝川工場敷地内には別施設として食品工場を運営している。

4 芝川工場見学

3 ソフトカプセルの特徴

まず見学に先立ち、下川製剤研究所長よりソフトカプセルの基礎知識について説明があった。ソフトカプセルは19世紀はじめにフランスにて発明され、ゼラチンを基剤とした皮膜に油性の液体や懸濁液を封入した剤形であり、現在、医薬品、食品、化粧品など幅広い分野で応用されている。

<ソフトカプセルの長所>

錠剤、ハードカプセルなどの経口固形製剤に対し、製剤化におけるソフトカプセルの持つ優位性について下記のとおり説明があった。

- ① 外観が美しく、飲み込みやすい
- ② 内容液充填量のバラツキが少ない（主薬含有量の小さい製剤への対応）
- ③ いやな臭いや味のマスクングが出来る
- ④ 酸素透過性が低く、酸化が防止出来る
- ⑤ 高生理活性の粉体飛散性を低減出来る
- ⑥ 使い切り容器として使用が出来る（化粧品のセルパック他）

<ソフトカプセルの製造方式>

ソフトカプセルでは、皮膜の成形と内容物の充填を同時に行っており、その製法からロータリーダイ式カプセルとシームレス式カプセルがある。

① ロータリーダイ式

ゼラチンを主原料とする2枚の皮膜板の間にピストンで内容液を注入し、金型によって打ち抜くことによりカプセルを製造する方式。2枚の皮膜板を接合するため継ぎ目が残るのが特徴

② シームレス式

滴下法とも呼ばれ、外側が皮膜液、内側が内容液からなる二層性の液流を振動で切断し、冷却油液内で表面張力により継ぎ目のないカプセルを製造する方式

4.1 芝川工場概要

今回見学した芝川工場は、1983年11月に稼動を開始し、1985年2月に医薬品製造業許可を取得、医療用ソフトカプセルの製造を開始した。2015年実績で、おおよそ210品目（常時生産品目は60～70品目/年）、年間約4.6億カプセルのロータリーダイ式ソフトカプセルの製造を行っている。従業員は55名が在籍し、その内10名が品質管理業務に従事している。ソフトカプセルの製造工程上、一部工程は3交代24時間体制で生産を行っている。

4.2 工場見学

今回は2階に設置された見学者通路から、次項の主要製造工程のうち、皮膜液の仕込み・調合工程、カプセル充填工程ならびに篩過・選別工程を見学した。

<主要製造工程>

① 皮膜液の仕込み・調合工程

・作業架台上に調合釜があり、別室で秤量された原料をテーブルリフターで持ち上げ、人手にて調合釜のマンホールから原料を投入する。
・調合完了品は調合釜のバルブより充填機への投入用SUSドラムに排出される。

② 内容液の仕込み・調合工程（見学対象外）

・内容液の仕込み・調合を行う。

③ カプセル充填工程

・皮膜液および内容液の入ったSUSドラムを充填機上部に持ち上げ、重力を用いて充填機への給液を行う。ゼラチンが固化しないようヒーティングしている。
・充填能力は30,000～45,000カプセル/hr・ライン程度。

④ 冷却・脱油・乾燥工程（見学対象外）

・固化、乾燥、打抜き時の油の拭き取りが行われる。

⑤ 篩過・選別工程

・検査手順として形状選別、外観検査の順で行われる。
・形状選別ではゲージ選別機などを用いて不良品を排除する。

| | |
|--|---|
| ・外観検査では自動検査機と目視検査機を併用している。 | 品目間のコンタミ管理はどうか。 |
| ⑥ 包装工程（見学対象外） | A) 皮膜には主薬は含まれないが、原料投入のタイミングをずらして対応している。 |
| ・PTPシートやボトルに充填された後、個別包装され出荷される。 | Q7) 乾燥後のカプセル検査の内容を教えてください。 |
| ⑦ その他（見学対象外） | A) 形状選別（ダブルカプセルやサイズ）のあとで外観検査を実施する。外観検査は自動検査機と目視検査を併用している。 |
| ・現在の医薬業界では製剤の視認性・識別性の向上が求められており、ソフトカプセルに対しても、安定した印刷のためにUVレーザー照射による印字装置を所有している。 | |

5 本社イノベーションセンター見学

5.1 イノベーションセンター概要

4.3 質疑応答

セミナー会場ならびに工場見学の中で、河合工場長をはじめ、実担当者の方々に参加頂き、専門的な内容も含め質疑応答・ディスカッションが行われた。また、商品サンプルを事前に準備頂き、実際に手にとって新たな付加価値を持った商品を確認することができた。

工場見学は3班に分かれて実施されたため、全ての質問事項ではないが、以下に主な質問内容を記す。

Q1) 製造上、特に重要な管理項目が何か。

A) 充填時の温湿度管理が重要な管理項目となっている。

Q2) カプセル充填工程では油分の環境への飛散が考えられるが対策はあるか。

A) 排気ダクトを立ち下げ、吸込みフェイスで油分回収が出来るようにしている。

Q3) 充填後のタンブラー乾燥は個別の空調系統か、あるいは室内空気対応か。

A) 室内空気をタンブラー乾燥機経由で排気することにより乾燥させる。乾燥時間は製品により異なるが、15～100時間である。

Q4) 皮膜原料のゼラチンの種類について教えてください。

A) 製品によりゼラチンの種類は多種多様である。色素の添加についても製品ごとに処方がある。

Q5) 芝川工場が高生理活性物質の製剤は生産しているか。

A) 高生理活性物質の製剤は生産していない。

Q6) 仕込み工程で複数の調合釜が同一室にあるが、

当イノベーションセンターは、産学官連携・オープンイノベーションをコンセプトに、「カプセル化技術の革新による事業創造」を目指して、2013年3月本社工場敷地に設立された。当センターは延床面積が約1200 m²、二階建ての建物であり、安全性を兼ね備えた最先端の研究機器を配備した実験室や、製剤化プロセスの最適化を実現するための試作ラインが設置されている。

5.2 イノベーションセンター見学

今回の見学は2階の実験室を中心に行われた。

1階は製剤研究エリアで構成されており、カプセル基剤や内容液の調合、カプセル充填室、コーティング室などが配置されており、多層シームレスカプセルなどの様々な製品の試作、研究が行われている。

2階の実験室では1階にて製造された試作ソフトカプセルの検査・分析ならびに評価が行われている。このエリアには、液クロやガスクロなどの分析装置が配置されていたが、その中でもソフトカプセルの製剤設計には物理測定機器が非常に重要であると下川製剤研究所長より説明があった。実験室には、電子顕微鏡と並んで3Dエックス線顕微鏡が配置されており、実際に薬剤などの試料内部を高分解能で2D、3Dで観察、解析を行い、薬剤の溶出性のコントロールなどの製剤設計に活かしている。

5.3 新たな高付加価値製剤の開発に向けて

ここで、イノベーションセンター2階廊下に掲示され、現在研究開発を進めている高付加価値製剤の一部

について簡単に紹介する。

6 おわりに

① 植物性カプセル

- ・ゼラチン由来の臭気がなく、使い切り容器として衛生的に使用可能
- ・耐衝撃性・耐熱性に優れる

② 腸溶性カプセル

- ・カプセル皮膜に耐酸性を付与し、胃酸では溶けず腸で溶けるカプセル
- ・臭気のある内容液、腸に届けたい内容液（ビフィズス菌、乳酸菌など）

③ 口腔内速放性カプセル

- ・小児・高齢者などの嚥下困難者対応
- ・水なしでの服用ができる

④ 崩壊遅延防止カプセル

- ・保存時の経時的崩壊遅延を防止。確実に溶ける

⑤ グミ食感カプセル

- ・水なしで飲める
- ・冷蔵・冷凍下でも柔らかな食感を保持。アイスキャンデーなどにアクセント

経口固形製剤の分野において、ソフトカプセルの製造メーカーは少なく、ソフトカプセルの特徴や優位性、またその製造工程を見学できたことは非常に有意義な経験となった。今回は、ロータリー式製造施設を見学したが、次回は是非、シームレス式カプセルの製造工程について見学する機会があることを切に願う。

またイノベーションセンターの見学では、エンドユーザーや市場からの更なる要望に応えるべく、新たな高付加価値技術を開発する姿勢を体感することができた。新たな技術の開発を目指すにあたり、産官学連携・オープンイノベーションをコンセプトに掲げる富士カプセル株式会社の企業姿勢にも感銘を受けた。

謝辞

最後になりますが、今回の工場見学会にあたり、ご多忙の中、貴重な場をご提供頂き富士カプセル株式会社の皆様、ならびに見学会の開催にご尽力頂いた製剤機械技術学会の皆様、この場を借りて心より感謝申し上げます。



本社イノベーションセンター前での集合写真