

Report

第 64 回 工場見学会 株式会社ツムラ 静岡工場 参加記

Plant Tour Report : Shizuoka Plant, TSUMURA & CO.



株式会社ツムラ静岡工場全景

中尾 良

Ryo NAKAO

千代田化工建設
株式会社
医薬品エンジニアリ
ングセクション

Pharmaceutical Engineering
Section,
Chiyoda Corporation

1 はじめに

16:30~16:40 閉会の挨拶、解散

2017年3月17日（金）、製剤機械技術学会が主催する第64回工場見学会が株式会社ツムラ静岡工場で開催された。当工場は、ロボットによる高度な自動化を追求した最先端の漢方製剤工場として注目されており、参加希望者は定員40名に対して募集人員を大幅に上回り、ツムラ様のご快諾もあって45名の参加者で実施された。

3 株式会社ツムラ概要

株式会社ツムラは、1893年の創業から120年を超える歴史を有する、漢方製剤および生薬の製造販売に特化した製薬会社である。「自然と健康を科学する」を経営理念とし、「漢方医学と西洋医学の融合により世界で類のない最高の医療提供に貢献する」ことを企業使命としている。国内は静岡、茨城（研究拠点も兼ねる）に製造拠点を持ち、海外には中国の上海に中間製品までの生産工場、中国の南東部にある深圳（シンセン）およびラオスに原料生薬の調達・加工場を有している。原料生薬は中国から8割輸入されており、2割が日本やラオスなどで栽培されている。

2 見学会スケジュール

12:40~13:00 受付
13:00~14:00 開会の辞、会社概要説明、造粒包装棟 DVD 視聴
14:00~14:30 講演<演題>ロボット技術が支える医療用漢方製剤製造工場
14:30~14:40 集合写真撮影
14:40~16:10 静岡工場見学
16:10~16:30 質疑応答

ツムラは、薬価収載されている漢方製剤148処方のうち129処方を製造し、2015年度の医療用漢方製剤の市場規模1460億円のうち、84.3%のシェアを占めている。2001年度に875億円であった市場規模は、ここ15年程で約1.7倍に拡大し、その拡大基調が続い

ている。

4 漢方について

漢方とは、5～6世紀に中国から入ってきた医学が、その後1,400年以上の年月をかけて日本の風土・気候や日本人の体質にあわせて独自の発展を遂げ、日本の伝統医学として根付いたものである。「漢方」という名称は、オランダから導入された西洋医学である「蘭方」と区別するためにつけられた。ルーツこそ同じであるが、中国では自国の伝統医学を「中医学」と呼んでおり、漢方とは区別される。西洋医学で使用される薬は、基本的に合成品で成分は単一であるのに対して、漢方薬は天然品である生薬を組み合わせて用いる点に特徴がある。多成分であるため作用機序は解明しづらいものの、その解明に向けて研究が重ねられている。現在の漢方製剤工場における漢方薬の製造方法は、生薬を切り刻み熱湯で抽出して煎じる伝統的な漢方の煎じ薬の流れを基本的に踏襲したものとなっている。生薬の栽培から漢方製剤の出荷に至るまでの典型的な製造フローは次の通りである。

【原料生薬栽培・調達】

生薬原料栽培→生薬原料調達→調製加工→保管→選別加工→保管→原料生薬

【エキス粉末製造】

切裁（生薬を一定の大きさに切る）→秤量→調合→抽出→分離→濃縮→乾燥（スプレードライ）→エキス粉末

【エキス顆粒製造】

エキス粉末・賦形剤を混合→篩過・秤量→乾式造粒（打錠→破碎→分級）→エキス顆粒

【充填・包装】

シート包装→梱包→出荷

5 静岡工場概要

今回、見学させていただいた静岡工場は、静岡県藤枝市に位置し、JR西焼津駅から徒歩10分程度の幹線道路沿いにある。東京オリンピック開催の年である1964年に工場開設され、当初はバスクリンと中将湯

を生産しており漢方製剤は扱っていなかった。開設当時の、周囲が田畑に囲まれたのどかな田園風景の航空写真が残されている。工場立ち上げ時には周辺農家の跡取りが貴重な労働力となったとのことである。1973年に漢方製剤の生産を開始、1976年に漢方の33処方薬が薬価収載されると製造量が飛躍的に増加した。少品種大量生産に特化した茨城工場に対し、静岡工場は多品種少量生産の役割を担っている。

2011年にバスクリンの製造が移転したことに伴い再構築計画が進行中であり、2013年には生薬倉庫棟、2016年には今回の見学会のメインである造粒包装棟が新設されている。

静岡工場では、ツムラで製造している医療用医薬品（内服128品目、外用薬1）のうち、85品目、一般用医薬品58品目のうち44品目を製造し、生産量は年間650万個（売上350億円）である。敷地内は、海外または国内各所から移送された原料生薬を保管する「生薬倉庫棟」、原料生薬からエキス粉末を製造する「エキス製造棟」、顆粒製造・充填包装を行う「造粒包装棟」を主な施設として構成している。

再構築計画の今後の見通しとしては、生産を新造粒包装棟に移管した旧顆粒棟・倉庫を解体し、エキス製造棟も順次更新される予定である。

今回、概要説明の会場となった事務棟は、1964年の工場開設当初から存在する歴史を感じさせる建物であるが、再構築計画の一貫として2020年には新しい事務・品質管理センターに生まれ変わる予定である。

6 新造粒包装棟の概要

今回の見学のメインである新造粒包装棟は、2016年8月に竣工、同年10月から稼働開始した。述べ床面積19,813 m²、高さ39 mの6階建てで、免震構造が採用されている。

上階より下階に向けて篩過・秤量、混合、造粒、充填、包装工程と配置することで、物の流れに合わせた効率的なレイアウトを実現している。

詳細な配置としては、1階にトラックヤードおよび製品倉庫（2800パレット）、2階にサンプリング室ほか、3階に充填包装・容器洗浄、部品洗浄、4階に中

間品倉庫（2300パレット）、5階に混合造粒、部品洗浄、6階に篩過・秤量室、投入室、容器洗浄、部品洗浄が配置されている。清浄度の必要な作業室は、クラス10万のクリーンルームとなっている。

6基の垂直搬送装置を随所に配置して縦方向の動線を構築するとともに、1階の製品倉庫及び4階の中間品倉庫には、レールレスの無人フォークシステムを採用し、効率的な配置と清掃性を向上している。原料、資材、中間品、製品にはバーコードを印刷したIDカードやRFID (Radio Frequency Identifier) タグが設けられ、自動搬送された対象物を上位の工程管理システム (MES) により指図通りのものかを判別し、正確に搬送している。

建設にあたって社内に「新造粒包装棟建設室」を立ち上げ、建設プロジェクトを推進した。建設室は10名が専任で担当し、他部署からも兼任でサポートした。

2013年4月から基本設計を開始し、2014年9月に着工、2016年2月に建屋が完成した。

- ・コンパクトな製造ライン
- ・作業者にやさしい設備（「製造作業」から「製造監視作業」へ）
- ・衛生管理が容易な製造環境
- ・生産設備の能力アップ

これらを実現する技術の一つとして特に注力したのが、サーボ技術とロボット技術の活用である。

ツムラでは、1991年のサーボ技術の導入以来25年におよび、ロボット技術、サーボ技術導入の歴史を積み重ねてきた。新造粒包装棟では、更なるロボット技術を導入し自動化や製造ラインのコンパクト化を実現した。

8 新造粒包装棟におけるロボット技術の活用事例

新棟へのロボット活用の事例について、講演の中で詳細が紹介された。今回導入した主なロボット技術は次の通りである。

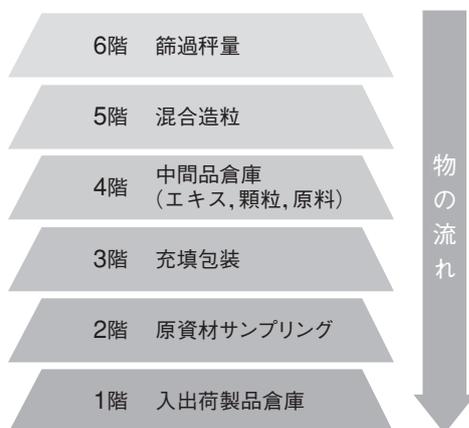
7 医薬品製造工場に求められる課題と

新造粒包装棟への展開

ツムラでは以前より、高度化されるGMPへの対応や、外部環境対応（少子高齢化による労働力不足・国際競争力強化のための製造コスト低減・CO₂削減等地球環境問題）および、内部環境対応（多品種生産・漢方薬の特質）のため、以下のコンセプトを打ち立てた。

- ・ラインの安定稼働

■新造粒包装棟の各階構成



ツムラグループ コーポレートレポート2016より

(1) 無人フォークシステム

1階の製品倉庫および4階の中間品倉庫ではレールレスで搬送保管するシステムを新たに開発した。本システムは、大型AGV (Automatic Guided Vehicle) と小型AGVを組み合わせたもので、大型AGVには上下移動を行うマストが付属し、間に棚への移送を行う小型のAGVが組み込まれている。倉庫内がフラット化したことにより清掃性が大幅に改善された。また、地震時の復旧もスタックークレーンより迅速な対応が可能である。

スタックークレーンでは、生産エリアのレイアウトが制約を受けることが課題となっていたが、無人フォークシステムと垂直搬送装置との組合せにより、生産設備側を主体にしたレイアウトが可能となった。

(2) 小型搬送ロボット

容器・資材・製品のパレット搬送には、パレットサイズより小さく搬送スペースがコンパクトな小型搬送ロボットを導入し、物流エリアのコンパクト化と清掃性を向上した。



資材搬送ロボット



製品搬送ロボット

ツムラグループ コーポレートレポート2016より

製造室では、重さ約 170kg のステンレス容器を交換するロボットを開発した。交換作業が 30 ～ 40 分に 1 回程度あったが、本ロボットの採用により作業者の作業負荷低減を実現した。

包装工程では、充填包装 9 ラインに対して 2 台のパレタイザーに集約し、ラインで仕上がった製品を製品搬送ロボットがパレタイザーまで搬送する。パレタイザーの集約に際しては、製品搬送台車に搭載した RFID タグにより物と情報を合わせて搬送することで混同防止を図っている。

(3) 多関節ロボット

従来人手で行っていた以下の各種作業に多関節ロ

ボットが採用された。

1) ステンレス容器のパレットへの積み込み：

ロボットハンド部にセンサーがあり、ステンレス容器の種別を確認しながらパレタイズする。

2) 篩過・混合投入：粉体特性、排出状態に応じて容器の傾きをコントロールしながら投入する。

3) 容器洗浄・乾燥：容器洗浄・乾燥ブースへの取り出し・反転をロボットが行う。洗浄・乾燥ブースは搬送や反転の駆動系がないシンプルな構造とし、衛生面の向上と故障頻度の低減を図った。

4) 充填包装工程：箱詰め工程とパレット積みロボットを採用した。

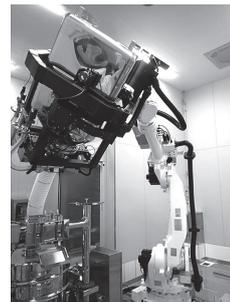
ロボットの制御は、MES と連動しており、指図が設備制御の階層まで送信され、設備制御側から指図に対する実績値が上位に返される。

ロボット導入に際しては、実機製作に先立って試作機による検証を行っている。

ロボット導入により2018年度の労働生産性の改善については、造粒工程では 26% の増員はあるが、労



人手による粉末排出（開放式）



ロボットによる自動排出（密閉式）



人手による洗浄



ロボットによる自動反転

ツムラグループ コーポレートレポート2016より

働生産性は40%向上。包装工程では増員なしで、労働生産性60%向上と紹介された。

9 施設見学

(1) エキス製造棟

まず、既設のエキス製造棟に案内いただく。エントランスに入ると、漢方の匂いだらうか、かすかに清涼感のある香りがただよっている。原料生薬、抽出した液等のサンプルの入った容器を手取る。エントランスに隣接する制御室には大型ディスプレイが備えられ、設備の状況がモニタされていた。制御室の窓越しに巨大なタンクの底部が見える。

生薬の切裁～スプレードライ（粉末）までがこの棟で行われる。新設の造粒包装棟とは地下ピットで連絡されており、エキス製造棟で製造されたエキス粉末を蓄えたステンレス容器が自動で搬送される。

(2) 新造粒包装棟

いよいよ新棟に向かう。間近で見える高さ39mの建屋は圧巻である。真っ白な壁面の一部に、コーポレートカラーであるツムラセピア（大地の色を意味）の縦線が映える。棟内に入ると、白で基調された見学者通路には、ツムラの歴史、品目がパネルに掲示されていた。造粒工程、充填包装工程の順に廻る。充填包装工程では、MESのタブレット端末を携帯した作業員が、てきぱきと働く姿が窓越しに見られた。このタブレット端末にはSOPが保存されており、タブレット端末を閲覧しながら作業を行うとともに、製造データもMESに取り込まれ、完全なペーパーレス化が実現されている。

搬送ロボットはレーザー光を照射し、壁に設置された反射板からの反射で位置を認識している。従来、1ライン1名の包装担当者は、新棟では2ラインを一人で見ている。多関節ロボットによる箱詰め作業が滞ることなく続けられていた。

10 質疑応答

最後の質疑応答では、ロボットに関する質問が相次



講義風景

いだ。無人フォークシステムの搬送スピードについては、スタッカークレーンと比べて大きな差はない。また、搬送システムが行き交う床はレールがない分、施工精度を上げる必要があり、施工業者との綿密なすり合わせ、情報伝達が重要になる。

ロボットの故障対応等の新たな負担については、ロボットのCPUの二重化による暴走防止を図っている。また、ロボットには、周囲の光環境が影響するためカメラの搭載はなく安定したレーザーセンサーを使用し誤動作を防止している。

自動車等の産業に比べると製剤工場で使用されるロボットの稼働速度は遅く、過酷ではないため、ロボット本体の故障頻度は少ないという。万一ロボットが故障した場合、一般的なロボットメーカーでは24時間対応が可能であり、さらに緊急時には人手で対応することも可能なフレキシビリティを確保している。

ロボットの導入は、メーカー任せでは成り立たず、ユーザとの密な協議が必要となる。特にハンド部分の設計はロボットメーカーでは行っていないため、ユーザが何をしたいのか、その目的を明確にしながら詳細を詰めていくプロセスが肝要である。

11 おわりに

今回の見学会を通して、機器メーカーとの共同開発を積極的に推進する等、ツムラのロボット活用に対する並々ならぬ情熱が感じられた。建設を進めるプロジェクト担当者の方々が、生産の効率化、品質の安定化に向けて誇りをもってたゆまぬ努力を続けている姿勢が強く印象に残った。

今後、静岡工場がツムラのグローバルな展開に対して、技術と品質の基礎となる「マザーファクトリー」としての位置づけを確立していくことが益々期待される。

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間野工場長様をはじめとした株式会社ツムラ静岡工場の皆様、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。

12 謝辞



株式会社ツムラ静岡工場新造粒包装棟前での集合写真