

教育研修会に参加して

第17期 固形製剤教育研修会 第8回 固形製剤工場の設計とエンジニアリング

平岡 雅彦 株式会社 菊水製作所 技術センタ

■はじめに

固形製剤教育研修会は「医薬品製造技術と品質評価」をテーマとし、全8回のプログラムに沿って薬物の物性評価、粉碎、混合、造粒、打錠、コーティング、包装および工場設計など固形製剤の製造技術と品質について幅広く学ぶことが出来る研修会である。

固形製剤の製造工程全体を実習や見学で体験しながら学ぶことができるだけでなく、交流会にて参加者同士の輪を広げることができるのも特徴的である。

本稿では、本年度最終回にあたる第8回の概要を紹介する。



講義風景

■日程・プログラム

テーマ：「固形製剤工場の設計とエンジニアリング」
＜1日目＞

日 程：2018年11月8日（木）

場 所：福井県国際交流会館

内 容：講義「固形製剤工場の設計と留意点」

グループワークショップ

講 師：大成建設株式会社

天野 貴司 氏

＜2日目＞

日 程：2018年11月9日（金）

場 所：小林化工株式会社 清間第二工場

内 容：工場見学

■概要

これまでの研修会では各工程の重要性と使用する製剤機械について学んできたが、今回はそれらの機械を設置運用するための固形製剤工場について講義が行われた。

【1】工場の定義と工場建設について

医薬品業界では新製品の生産、増産対応、老朽化、企業統廃合によるリニューアル、GMP対応など様々な理由によって工場の建設が行われる。

実際に工場を建設する際には、その理由に沿った必要な機能を選別していくことで「コンセプト作り」を行う必要がある。

では、そのような状況が訪れたとき、どこに注目して機能の整理を行えば良いのだろうか。

まず、1つ目は「経営資源的切り口」である。これには土地や建物から製品や特許なども含むさまざまな“モノ”、そして従業員や顧客などの“ヒト”の2点が挙げられる。

そして、2つ目は「工場機能的切り口」である。これは製造機能、物流機能、研究・開発機能、生産管理機能など工場に付随する“機能”のことである。

主にこれら2つの視点から工場に必要な機能は選別されるが、検討する分野が多岐に渡っている。そのため、工場建設の「コンセプト作り」では出来るだけ多くの部署・人からの意見を取り入れ、議論を重ねていくことが求められる。そうすることであらゆる可能性が考慮されたより良い工場を作ることが可能となる。

【2】固形製剤工場のシステムについて

医薬品工場ではGMPへの対応、部分的に自動化された省力化設備が導入されて以降、1980年代にはFA化(Factory automation)、MES(Manufacturing Execution System)の導入が開始され、1990年代にはパルチェーン方式による連続生産型工場も誕生した。また、2000年代にはスタッカークレーンによる3次元フロービンシステムが導入され、2010年代になると高薬理活性対応の工場や抗体医薬品の生産工場などニーズが多様化するとともに技術も高度化していった。さらにこれから先、2020年代にはIoT、AIが導入された工場が主流となり、国内人口減少に伴う海外市場の開拓などの激動していく環境変化に対応していかなければならないだろうと予測される。

【3】GMP要件について

工場を設計する際の留意点として、法律による規制とGMP(Good Manufacturing Practice)による制約が挙げられる。法規制では工場建設に必要な届出書が必要であるが、医薬品工場の場合にはGMPという一般の工場とは違った特殊な品質管理の基準が設けられている。講義ではGMP要件と対応の検討例について説明がなされた。

建屋および設備の計画段階では防虫に関するの要件があり、更衣室やエアロックによって多重バリアを設ける、防虫区画を設けるといった対策が取られる。

製造エリアについては交叉汚染についての要件がいくつかあり、清浄度区分の境界ではエアロックや排気が適切に設けられているか、製造や包装エリアへの入室には各エリア専用の更衣室が設けられているかが重要視される。

【4】グループワークショップ

前半と後半の2部構成となっており、前半では各自抱えている工場の問題点について、後半では演習用に作られた固形製剤工場のレイアウト図面が配布され、レイアウトとGMP要件の問題点について議論と発表を行った。

前半のグループワークでは各自工場で抱えている問題点を挙げていき、グループで意見と対策をまとめたものを発表するというものであった。

各グループ共通して防虫対策不足や中間製品の保管スペースが確保できていないという意見が多く見受けられた。中間品の保管スペースが足りないことで置場が廊下にまで広がってしまい、人の動線にまで影響し

てしまうという意見が出たが、建設計画時に考慮されていても稼動状況が変わることで想定外のことが起きてしまう計画の難解さを感じた。

後半では架空の医薬品工場の平面図をもとにGMP要件の観点から問題点と改善案をグループごとに議論、発表した。グループには担当部門が異なるメンバーが集まっており、それぞれ違う立場からの目線で意見の交換を行った。議論しながら改善案を考えることで講義で学んだGMP要件の知識をアウトプットすることができ、より理解が深まった。



グループワークショップ



グループ発表

■工場見学について

講義で学んだGMP要件に対応した固形製剤工場を見学させていただけるということで福井県あわら市に位置する小林化工株式会社の清間第二工場を訪問した。

固形製剤の生産をより効率的に行うためにMESシステムによる自動化を取り入れており、グラビティシステムを採用した地上5階建ての構造となっている。また、見学者通路は水族館をイメージしており「見せ

る工場」というのも特徴的である。

2階から5階の中央部分は吹き抜けのクリーン自動倉庫となっている。5階には打錠室・機械室・造粒室、4階にはコーティング室、3階にはフロービン洗浄室・錠剤印刷室、2階には混合室・錠剤検査室があり、最終的に1階の充填包装エリアに製品が集まるようになっている。自動倉庫の様子は見学者通路のエレベーターから見るできるようになっており、自動倉庫の両側にある各フロアの製造室も見学できる構造となっている。

3次元フロービンシステムが導入されており、施設中央のクリーン自動倉庫に隣接する形で、製造室が配置されているので中間品の搬送時間短縮につながるだけでなく、フロービンの動線と人の動線を別々に確保することで交叉汚染を防止している。さらには施設全体がMESシステムによって管理されているので、物の出し入れや各工程の作業手順をシステム化することにより、ヒューマンエラーの防止策となっている。

1階の充填包装エリアではロボットアームが使用されており、単純作業の人員を削減する工夫がなされている工場であると感じた。

今回の工場見学で一番印象的であったのが、清間第

二工場と物流センターとの間に地下搬送通路があるということである。パレタイズ室でラッピングされた製品が一般自動倉庫にて一次保管された後、出荷のタイミンクになると地下搬送通路を通して物流センターまで運ばれるシステムが組み込まれており、自動化の規模が想像以上に大きいことに非常に驚いた。

■おわりに

今回の講義と工場見学では第1回から8回までを通して学んできた固形製剤の製造過程が工場内ではどのように組み込まれているのかをすべて見る事ができ、研修会の最終回として非常に有意義なものであった。また、普段目にする機会の少ない工程ごとの製剤機械がどういう形で使用されているのかを見学することで今後の業務にも役に立つ良い財産を得ることができた。

末筆になりますが、この度の研修会においてご指導をいただいた大成建設株式会社の皆様、工場見学のご準備・企画をしてくださいました小林化工株式会社清間第二工場の皆様、そして、研修会の開催にご尽力をいただきました製剤機械技術学会の皆様に参加者を代表して御礼申し上げます。



小林化工株式会社での集合写真