

# 第36回工場見学会 ニプロファーマ(株) 大館工場見学記

Plant Tour Report : NIPRO PHARMA CORPORATION ODATE FACTORY

大成建設株式会社 エンジニアリング本部 生産・物流グループ-2

Plant & Distribution Facilities Group 2 Engineering Div.  
TAISEI CORPORATION

鈴木 克也

Katsuya SUZUKI



ニプロファーマ株式会社 大館工場 全景

## 1. はじめに

平成19年11月9日(金)第36回工場見学会が、会員42名と実行委員他8名の参加を経てニプロファーマ株式会社大館工場にて開催された。尚、今回は交通手段も踏まえて見学スケジュールが設定されており、前日の8日には大館に集合する必要があったため、その夜は、宿泊場所の秋北ホテルにて交流会が開催された。

交流会では、参加者をはじめ、事務局関係者、そして今回工場見学をお世話してくださるニプロファーマ株式会社ならびにニプロ株式会社の関係者の方々と交流する機会が十分に設けられ、とても充実した時間を過ごす事が出来た上、秋田名物きりたんぽに並ぶ郷土料理のだまこ鍋が登場し、出席者全員が大



交流会開催

館の夜を満喫する事が出来た。

## 2. 工場見学会スケジュール

- 9：00 挨拶ならびに会社概要説明
- 10：10 講演「ニプロファーマ株式会社概要と受託事業について」
- 11：00 ニプロ(株)大館工場 ゴム栓工場見学
- 13：00 ニプロファーマ(株)大館工場  
プレフィルドシリンジライン見学
- 13：30 質疑応答
- 13：50 集合写真撮影
- 14：00 ニプロファーマ(株)大館工場  
抗生物質バイアル製剤棟見学
- 15：20 見学会終了

## 3. 会社概要

ニプロファーマ株式会社は、昭和23年に創業し、現在、資本金86億円、従業員数約1600名、売上高約266億円（2006年）で、3大事業である「各種キット製剤の開発・製造・販売」、「ジェネリック医薬品の開発・製造販売」、「開発メーカーの医薬品受託製造」に従事している。中でも医薬品受託製造事業の占める割合は、売上高において約70%にまで及ぶ。

本社は大阪道修町にあり、日本全国に6ヶ所の営業所、2ヶ所の物流センターがある。工場は最初に開設された固形製剤専門の城北工場、注射剤・抗生物質製剤を中心とした志紀工場、バイアル、アンプルからプレフィルドシリンジ、ダブルバック等多多彩な無菌製剤を扱っている伊勢工場、そして今回の見学対象である大館工場の計4ヶ所となる。

## 4. 工場概要

工場のある大館市は豊かな自然に恵まれた人口約8万人の秋田県北部に位置する。秋田犬、きりたんぼ、比内鶏の本場であり、忠犬ハチ公の出身地がこの大館である事を知る方も多い。

工場の立地としては、JR奥羽本線大館駅から車で約15分、大館能代空港からは車で約30分であり、同空港から工場へ向かう道中では、秋田県の森林資源の豊かさを十分に感じ取る事が出来る。

大館工場は、4工場の中で一番新しく、2002年5月に操業を開始しており、伊勢・城北・志紀の3工場が培った高度な医薬品製造ノウハウを、すべて注ぎ込んでいる新たな生産拠点である。製品カテゴリーとしては、ダブルバック製剤、プレフィルドシリンジ（以下PFS）、バイアル等が主体である。

今回の工場見学会に先立ち、管理棟会議室にて、河

村工場長より挨拶ならびに工場概要の説明が行われた。



河村工場長による工場概要説明

大館工場のロケーションの背景として、工場が近畿圏に集中しているのを分散すると共に、ニプロ大館工場と隣接することにより、キット製品の部材の開発や調達、医療機器工場のノウハウを活用できることが挙げられる。

工場の敷地面積は合計で約20万m<sup>2</sup>もあり、これは東京ドームの4.3倍に相当する規模となる。この敷地の中に、管理、食堂、倉庫、エネルギー、排水処理、QC、各種製剤棟の全てを合わせると、現在建設中のものを除き、15もの専用棟が立ち並んでいる。これらの棟はアルファベットの名称が付けられている。

大館工場の主力製品のひとつであるプラスチックPFSは1mlから50mlのラインナップがある。これらの製品で使用されるバレルやプランジャーは自社成形品であり、オリジナルの形状のものを成形することは勿論、機能性を高めた樹脂を使用することや、調達・輸送コストを低減することもできる。また、ゴム栓は隣接するニプロ大館工場から調達することができ、試作と検証の共同作業が可能となるため、短期間での新規開発が実現される。

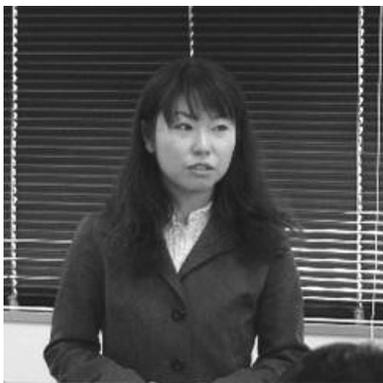
ダブルバック製剤においてもインフレートシートの製袋加工から一貫ライン化されており、自社開発したPPシートをニプロ大館工場から調達している。

大館工場は、ハザード物質製剤を扱う棟が数多く建設されており、これらの棟は専用棟とすることで完全に分離されている上、交差汚染防止対策が徹底的になされている。現在扱われているハザード物質製剤は現在建設中の棟も含めると、ペニシリン系抗生物質、セフェム系抗生物質、ペネム系抗生物質、ホルモン剤となっており、今後、建設予定としてい

る工場もまたハザード物質製剤を扱うこととなる。これらの専用棟においては、製造設備の他に、製薬用水設備、保管設備、更衣室、食堂、居室等が配置され、工場としての機能が独立しているため、従業員は出勤して棟内に入ると、他の棟に出入りすることなく、勤務が終われば直接帰宅することになる。ペニシリン棟建設当時においては、過去15年間の敷地内の風向きを解析し、建屋を風下に配置した経緯もある。

## 5. ニプロファーマ株式会社概要と受託事業について

製品企画部受託推進課の真鍋係長より、掲題の講演をして頂いた。2005年における製剤の受託会社数は157社であり、うち固形製剤が109社、無菌製剤が45社となっている。



真鍋係長による講演

委託側のメリットとしては、以下の内容が挙げられる。

- ・新設ラインおよび老朽化した設備への投資を回避
  - ・多種少量生産品の委託整備によるコストメリット
  - ・数社への相見積もりによるコストダウン
  - ・自社に無い特殊な技術・設備を用いて他社との差別化を図れる。
  - ・開発費の捻出
- 一方、デメリットとしては、以下となる。
- ・委託側との情報交換を念密にする必要性
  - ・受託先への技術移管による自社独自のノウハウ等の流出
  - ・委託による工場等の雇用の問題

現在のニプロファーマの受託取引メーカー数は新規交渉メーカーも含め、55社184品目となっており、伊勢工場では1999年で5品目であったものが2007年には84品目、大館工場においては2002年で2品目で

あったが2007年には21品目まで増加している。この大館工場の21品目は全てキット製品であり、受託全体の売上のうち、キット製品の占める割合は68%にも及ぶ。

大館工場におけるキット製品の受託事業に対する強みの理由は、キット容器の部材を隣接するニプロ大館工場から調達出来ることであり、注射剤キット用部材の集中製造による合理化や、医療機器のノウハウの共有化、短期間での新規開発の実現が可能となっているからである。このように、ニプロファーマの持つ無菌製剤関連技術とニプロの持つ医療機器関連技術が融合・合体し、高品質で安価なキット製品を安定供給することが実現される。

## 6. 工場見学会

今回は3工場について見学する機会が得られ、まずはニプロ大館工場の第三工場にてゴム栓製造工程を見学し、昼食を挟んでニプロファーマ大館工場のI棟でのPFSラインを見学した。最後に見学したK棟はセフェム系抗生物質製剤棟であり、同棟を見学すると管理棟(A棟)に戻る事が出来なくなるため、I棟見学後に管理棟での質疑応答、集合写真撮影を行い、その後K棟にてバイアル製剤ラインを見学した。



ニプロ株式会社大館工場 ゴム栓製造工程見学状況

ニプロ大館工場の第三工場では医療用ゴム栓、PFS用ゴム栓等の各種ゴム栓の他、一部プランジャー等のプラスチック成形品を製造している。見学はゴム栓の製造工程を上流から順に追って行うことができた。成形工程では1枚ずつ人手で成形機にシートを供給し、シート検査工程では一つ一つのゴム栓に対して人手で全数目視検査しており、非常に手間と時間の掛かる作業であることを認識した。ゴム栓製

造は洗浄工程まではクラス10万、最終洗浄工程後の工程はクラス1万のクリーンルームで行われており、最終洗浄においてはUF水、ピュアスチームが使用されていた。



PFSライン見学状況

I棟のPFSラインも工程順に見学者通路から見学出来るようになっていた。一番上流側にはバレル成形エリアがあり、バレル洗浄後はオートクレーブによる滅菌がなされ、充填工程はグレードA環境下での無菌充填が行われる。また、充填後のターミナル滅菌も可能とされており、更にはプリスター後の滅菌設備も備わっている。検査工程では、全自動外観検査・異物検査機があり、プリスター包装機においては、包装内の清浄度を維持する為にクリーンブースが設置されていた。



抗生剤バイアル製剤棟見学状況

K棟は今年の7月に稼動した、最も新しい抗生剤のバイアル製剤棟である。本棟はバイアル凍乾ラインと粉末充填ラインが配置されており、粉末充填の原薬は原薬精製棟であるL棟から供給されることとなっている。こちらも見学者通路から一連の流れを

追う事ができ、両ラインが左右対称に効率良くUターン式に配置されていた。

## 7. 質疑応答

I棟の見学が終了後、会議室に戻り質疑応答が行われた。委受託に関する内容から、ラインの人員配置に関するものまで、参加者より幅広い範囲について活発な質問が出された。



質疑応答

## 8. おわりに

今回訪れた大館工場であるが、実は私自身、本工場内で現在建設中のプロジェクトに携わっている立場であり、ある部分妙な気持ちで見学に望んだ。しかし、普段は見る事の出来ない他棟の内部を見学できた事、そして大館工場全体の構想や各棟の位置付けならびに思想を改めて知ることができ、個人的な事で恐縮ではあるが、大変、有意義な経験をさせて頂いた。

## 9. 謝辞

最後に製剤機械技術研究会の寺田会長より、この



寺田会長による謝辞

たびの工場見学の開催に対して、ニプロ株式会社ならびにニプロファーマ株式会社の方々への謝辞が述べられた。

今回の工場見学では、限られた時間の中、3ヶ所も見学する機会を与えて頂いたので、工場間のバス移動や班分けによる見学案内、そして各棟での更衣の準備等、ニプロファーマ株式会社ならびにニプロ

株式会社の関係者の方々には、とてご苦勞を掛けられたように思われた。また、製剤機械技術研究会の関係者の方々には、前日の交流会から往復の交通手段の調整に至るまで、様々な準備に対応頂いた。このような関係者皆様方のお力のもとで開催された工場見学に参加できた事に、心から感謝を申し上げる。



集合写真