

# 第43回工場見学会 塩野義製薬株式会社 摂津工場見学記

Plant Tour Report : SETTSU PLANT , SHIONOGI & CO., LTD.

エーザイ(株)デマンドチェーン本部 生産技術部  
Production Technology Department, Demand Chain Headquarters, Eisai Co., Ltd.

上野 拓真  
Takuma UENO



摂津工場全景

## 1. はじめに

平成22年2月12日(金)に第43回工場見学会が塩野義製薬株式会社摂津工場にて開催された。摂津工場は大阪と京都の間の摂津市に位置し、アクセスが非常に容易である。今回の工場見学はこの摂津工場内に新設された固形製剤包装棟(208棟)であった。

## 2. 工場見学スケジュール

午後の部

- 13:25 開会の挨拶 工場見学委員会委員 竹野 慧郎
- 13:30 挨拶 工場長 戸谷 貴行  
会社概要説明 工場管理長 平尾 一宏
- 14:00 講演『208棟におけるクロスコンタミネ

ーションの防止について』  
設備管理 課長 峯 基二

- 14:30 新固形製剤棟 見学
- 15:30 質疑応答
- 15:55 閉会の挨拶  
工場見学委員会委員 大石 博之
- 16:00 記念撮影



挨拶される戸谷工場長

### 3. 会社概要

塩野義製薬株式会社は1878年に創業し、従業員約4300名が医療用医薬品を中心に研究・開発・製造・販売を行なっている。製造は自社開発の抗生物質の原薬から製剤・包装までの一貫製造を行なう「金ヶ崎工場」、バイアル注射剤をはじめ主力製品の製剤・包装を行なう摂津工場の2工場を有する。この中で、摂津工場208棟は、グローバル化を積極的に進めるために3極GMP対応及び開発のスピードアップを目的に建設された。

### 4. 工場概要

敷地は約148,000㎡であり、1968年操業開始で、主力製品の多くをこの摂津工場で製造している。固形製剤包装棟（208棟）は、3階建ての製造施設で、建築面積3,958㎡、延床面積9,123㎡、高さ28mの規模である。特徴は製剤エリアの中心にクリーンルーム仕様の中間製品保管庫があり、スタッカークレーンを配備してある点であるが、最大の特徴は、治験薬製造エリアが棟内に併設されている点である。この商業生産エリアと治験薬製造エリアは4つのコンセプト①3極GMP対応、②マルチパーパス・高品質・高生産性、③開発のスピードアップ、④プロデュースシブルファシリティー（品位・魅力・モチベーション・コミュニケーション）から成り立っている。

### 5. 講演「208棟におけるクロスコンタミネーションの防止について」

クロスコンタミネーション防止の対応である空調設備と3次元フロービンシステムに関する紹介がされた。1次廊下、製造工室、2次廊下の差圧を保つために空調の給気・排気ダクトの配置に苦労した点などが挙げられた。人と物の動線を完全分離するための工室・自動倉庫・廊下の配置に関しては、トラックヤードから入庫した原料・資材は一般自動倉庫と原料前処理・秤量エリアを経てフロービンなどの専用容器に移し替えられ、商用製剤エリアの中心に位置した中間製品自動倉庫に格納され、必要な時に必要な製造工室に自動で出し入れがされることで、大幅な効率化を図っている。人は原料の出し入れとは反対側のクリーン廊下から製造工室に出入りすることで、動線分離を実現している。

商業生産エリアと治験薬製造エリアの分離に関しては、製造工室の両側に廊下を備えること（ダブルコリドー）で、人と物の動線をワンウェイ化してい

る。さらに、治験薬エリアは全外気空調による封じ込めによって安全性・クロスコンタミネーションの防止を実現している。

### 6. 工場見学会

治験薬製造エリア、商業生産エリアを完全に仕切る点と人と物との動線が完全に分離している点に注目した。治験薬エリアは調光ガラスを使用しているため、隠すことも可能であり秘密保持に配慮されていた。動線分離の点では、中間製品だけでなく、原料から全て格納されており、完全にワンウェイ化されていた。ただし、自動倉庫の洗浄方法・洗浄性の確認方法に課題が残っているとの話であった。治験薬製造設備と商業生産設備の機種が統一されている点では、スケールアップが容易であることと、開発初期から将来のスケールアップを見据えることが出来るため、スピードアップが図れると感じた。さらには、1棟完結になることで治験薬製造から商業生産で人・技術のシームレス化を実現することが出来る。技術力アップに繋がる素晴らしいコンセプトであった。

視察廊下を通して見学を行なったが、壁・床がダークカラーであることから非常に室内が見易く、かつ、作業者に威圧感を与えないように配慮されていた。また、視察廊下はほぼ全ての工程が見学可能となっていて、「見せるため」に工室を配置しているかのように出来ている。非常にオープンな設計であるため、良い印象が残ると思われる。

GMP・高生産性・高品質・開発スピードアップだけでなく、外観も工夫されているため企業イメージが良く、従業員のモチベーション向上やコミュニケーションの活発化にも繋がっている。今後の医薬品製造工場の良いモデルになると感じた。

### 7. 質疑応答

見学終了後に行なわれた質疑応答では、中間製品自動倉庫の洗浄性に関する質問があった。人・物の動線を完全分離し、クロスコンタミネーションを防止する上で重要なポイントであったため、興味深く聞くことができた。関心の高い分野であることがうかがえた。

### 8. おわりに

今回見学させていただいた塩野義製薬株式会社摂津工場は、建物、設備共に素晴らしいコンセプトのもと出来上がっている工場であった。見学だけでな

く、貴重な講演も今後の3極GMP対応工場のあるべき姿の良い参考となった。

## 9. 謝辞

製機研工場見学委員会の大石委員より塩野義製薬株式会社摂津工場の方々へ謝辞が述べられた。工場見学は人気が高く、定員を上回る申込みがあったにもかかわらず、快く受け入れていただいた。改めて塩野義製薬株式会社摂津工場の皆様ならびに製剤機械技術研究会の関係者の方々に感謝の意を表したい。



謝辞を述べる大石委員



集合写真