

# Report

## 第 65 回 工場見学会 参加記 全星薬品工業株式会社 和泉工場

Plant Tour Report : ZENSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD. IZUMI PLANT



全星薬品工業株式会社 和泉工場

山腰 敏生

Toshio YAMAKOSHI

みづほ工業株式会社  
設計部

Design Dept.  
MIZUHO INDUSTRIAL  
CO., LTD.

### 1 はじめに

講師 全星薬品工業（株）

部長代理 東尾 孝祐 氏

2017年6月8日（木）製剤機械技術学会が主催する第65回工場見学会が全星薬品工業株式会社和泉工場で開催された。

同工場は、急拡大するジェネリック医薬品需要に対応し、安定供給体制を確立するために新設されたもので、約45名が見学した。

15:00 和泉工場見学（約10名×4班）

1. 造粒工程
2. 滑沢剤混合工程
3. 打錠工程
4. コーティング工程
5. 錠剤印刷工程
6. 外観検査工程
7. 充填工程
8. 包装工程

### 2 工場見学会スケジュール

12:50 受付

13:00 開会の挨拶  
歓迎の挨拶

工場紹介（DVD視聴）

14:00 講演1「全星薬品工業におけるIE的改善」

講師 全星薬品工業（株）

執行役員 加藤 章 氏

講演2「和泉工場建設への取り組みと成果  
～プロジェクトチーム体制～」

16:15 質疑応答

16:25 閉会の挨拶

16:30 集合写真撮影

### 3 全星薬品工業株式会社 和泉工場概要

1951年に創業を開始した全星薬品工業株式会社は、ニプロ株式会社を親会社とするジェネリック医薬品製造を主体とした会社で、開発製造受託型の医療用医

薬品のメーカーである。

急増する社会保障費負担の軽減策の一つとして、ジェネリック医薬品の普及促進に向けた取り組みが国策として強力に進められていることに伴い、今後更にその市場が拡大する局面に対して、安定供給体制を確立するために新工場が和泉市に建設された。

同工場は、敷地面積：約 30,000m<sup>2</sup>、延べ床面積：約 20,000m<sup>2</sup>にて、以下の5つの基本コンセプトに基づいたものとなっている。

1. BCP (Business Continuity Plan, 事業継続性) 対応：

災害や事故に対し、人命保護と事業継続性を確保

2. PIC/S 対応：品質リスクを考慮したバランスのとれたハード・ソフトの構築、明確、確実なエリア分離が可能

3. 環境配慮・省エネルギー：

環境影響を提言する建物・機器選定

4. 拡張性・将来対応：

工場稼動と並行して設備、機能の拡張が可能

5. 合理化・経済性：

将来のライン変更・組み換えが無理なく行なわれるスパン割、ランニングコストを考慮した機器選定



講義風景

400万錠/ロット、1ロット/Dayの連続生産、および夜間の自動運転も実施している。

第2ライン：

300万錠/ロットのバッチ生産を行なう大型生産ライン。

第3ライン以降：

新製品の立ち上げや、徐放性OD錠等の高付加価値製剤の生産に充てる中小規模生産設備。

第4ライン以降：

連続生産設備の近未来的可能性やハイコンテナメント設備の将来的必要性を熟考して、フレキシブルな対応が可能なものとしている。

第3ライン以降は、未実装であるが現行の生産を止めることなく増設工事ができる構造となっており、将来拡張性は確保されている。

## 4 講話

工場見学に先立ち、今回の新工場建設および立ち上げ時における取り組みについて説明があった。

講話1：「全量薬品工業におけるIE的改善」

IE (Industrial Engineering) 的改善として、以下のものが紹介された。

1. PIC/S に対応したゾーニング

人の動線、物の動線を明確化し、いずれのフローでもブルーゾーン (高度清浄域、100,000/CF以下)、イエローゾーン (清浄域)、ホワイトゾーン (一般域)、将来ゾーン (未実装域) にゾーニングされている。

2. 5つの生産ライン

第1ライン：

最も生産量の多いレバピミドの専用ラインで、

3. 自動ラック倉庫

3基の自動ラック倉庫は、各製剤室、包装室に隣接し、原材料や中間品、半製品の出し入れが容易となっており、また、物の出し入れが集中した場合に払い出し箇所の停滞を回避できるようにバッファースペースを設けている。このバッファースペースを設けたことで、自動ラック倉庫の故障時やメンテナンス時にも出荷が可能となっている。

4. BCP 対策

災害や事故に対応できるように、自動ラック倉庫は、耐震対策として物の落下を防止する崩落ストッパーや制震ダンパーを装備し、また、病院並みの避雷レベル2の導入や想定外の豪雨に対応

できる排水設計も行なっている。

また、現状右肩上がりの生産量であるものの、毎年行なわれる薬価改定による利益率の低減や、ジェネリック候補となるブロックバスターズの大幅減少による市場の縮小も考慮して、少量でも付加価値のある商品の開発も可能なようにフレキシビリティのある工場レイアウトになっている。

#### 5. 初期投資・運転費用低減対策

分離発注によりきめ細かい調整が可能となり、徹底して無駄を省いた。また、LED照明の採用、50kWの太陽光パネル設置、空調の夜間モード切り替え、高効率製造設備の採用などの省エネルギー対策によりランニングコストを低減した。

#### 講話2：「和泉工場建設への取り組みと成果

～プロジェクトチーム体制～

(空気・電気)から用水設備、製剤装置などのすべての設備を徹底して分離発注した。こうすることで、プロジェクトのコンセプトや要望がストレートに反映でき、迅速な意思決定にも繋がった。

また、自由に意見が言えて、常にチャレンジのできる包容力のある社風のもと、現状の作業内容、作業動線の徹底分析をおこなうとともに、“技”にこだわり、さまざまな改善が取り入れられた。そのひとつにカン方式とって歌の輪唱のように生産工程を少しずつずらしたものとすることでの学習効果による効率アップを期待するものがあり、また、夜間無人運転の導入も可能とした。

工期については、2014年3月に委員会とプロジェクトがスタートしたのち、基本設計から始まって生産設備据え付け、バリデーション完了までを丸2ヵ年という超短期間で完成し、2016年3月に竣工した。

### 5 施設見学

5つのコンセプトの実現に向けて、社内に建設委員会を設置した。更に高機能デザイン、工期ミニマム、コスト削減を3本柱として、建築(構造、意匠)、空調衛生設備、電気設備、生産設備、システム構築、購買のそれぞれの実運用を熟知したメンバーによるプロジェクトチームを結成して、ゼネコン、サブコン

今回の見学は、4つのグループに分かれて行なわれた。最初に案内された見学者用のレクチャールームは、閉鎖的な場所の多い工場内において、外の風景が一望できる開放的な雰囲気の一部屋となっていた。

また、3階と5階のバルク製剤エリアの間に設けら



集合写真

れた見学廊下は、造粒工程をスタートにほぼ全ての製造工程を斜め上から俯瞰することができ、見学者にとって各工程が理解しやすいものであった。

## 6 質疑応答

最後の質疑応答では、無人化運転中に異常が発生した場合の対処方法などについて質問があったが、異常発生時には、「シンプルに、且つ、潔く装置を止める。」との答えであった。

## 7 おわりに

今回見学させていただいた和泉工場は、市場規模の拡大に対応するために大量生産を高効率で実現させ

るという大命題をクリアさせつつ、更にその先の不確定な時代を生き抜くための方策もよく考えられているすばらしい工場でした。また、案内をしてくださった従業員の方々の説明もとてもわかりやすく、業務に従事されている人の意識の高さが伺え、それがこの企業をしっかりと支えていると感じました。

## 8 謝辞

最後になりますが、ご多忙中にも関わらず今回このようなすばらしい工場を見学させていただく機会を与えてくださった全星薬品工業株式会社の皆様、ならびに見学会の開催にご尽力くださっ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。

