

# Report

## 第70回工場見学会 参加記 シミックCMO株式会社 足利工場 第二注射剤棟

Plant Tour Report : Ashikaga Plant, CIMIC CMO CO., LTD.



シミックCMO株式会社 足利工場

遠藤 基将

Motoyuki ENDO

エーザイ株式会社  
CJ部 品質情報グループ

Customer Joy Department EJ,  
Eisai Japan,  
Eisai CO., Ltd

<b>1 はじめに</b>	13:45 ~ 到着後、受付
	14:00 ~ 開会の辞、歓迎のご挨拶
2019年7月12日(金)、製剤機械技術学会が主催する第70回工場見学会がシミックCMO株式会社 足利工場で開催され、新注射剤棟と注射剤2次包装棟および品質管理棟を見学した。2018年に竣工された新注射剤棟の見学会ということで、定員40名に対して参加希望者は大幅に上回る結果であったため、抽選で各社1名選ばれ、40名が見学会に参加した。多くの参加希望があったため、今回だけでなく12月5日(木)にも同内容で見学会が開催された。	14:05 ~ 工場概要説明
	14:20 ~ 足利工場見学
	1. 新注射剤棟
	2. 注射剤2次包装棟
	3. 品質管理棟
	4. ビデオによる工場説明
	16:30 ~ 質疑応答
	16:40 閉会の挨拶
	16:50 集合写真撮影後、貸切バスにて館林駅へ移動

### 2 工場見学会スケジュール

～13:20 東武伊勢崎線 館林駅 集合  
※貸切バスにて現地まで移動

### 3 シミックCMO株式会社 足利工場の概要

シミックグループは、独自のPVC (Pharmaceutical Value Creator) モデルを展開し、CMO (医薬品開発業

務) 事業、CDMO (医薬品製剤開発・製造支援) 事業、CSO (医薬品営業支援) 事業、ヘルスケア事業、IPM (Innovative Pharma Model) 事業によって製薬企業の開発から製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを広範囲に支援している。

シミック CMO 株式会社は、CDMO 部門を担当しており、国内では富山 (外用剤)、静岡 (固形剤、注射剤 2 次包装、製剤開発)、足利 (注射剤、固形剤)、西根工場 (固形剤) の 4 工場、韓国 (外用剤)、アメリカ (固形剤) に各 1 工場の全 6 工場 で CDMO 業務を行っている。今回見学会で訪問した足利工場は、今後、市場規模の拡大が見込まれる注射剤に力を入れており、製薬メーカーの支援対応を目的に 2018 年に新注射剤棟を竣工した。当該新棟では抗体などのバイオ医薬品の受託ラインと抗がん剤などの高薬理活性注射剤製造の受託ラインの 2 ライン有しており、ハザード対応が可能な国内では数少ない注射剤受託ラインである。

足利工場は、1971 年に東京田辺製薬の工場として操業を開始し、2014 年に譲渡され、シミックグループへ参画し、『シミック CMO 株式会社』として医薬品製剤開発・製造支援業務を開始した。シミック CMO では、医薬品の製剤化検討・治験薬製造から医薬品の商業生産まで、固形製剤、注射製剤から半固形製剤・外用液剤に至るまで、ほぼ全ての剤形に対応した医薬品製造のトータルソリューションを提供している。

足利工場は現在合計 61 品目の製造に関わっており、固形製剤においては、錠剤では 24 億錠、散剤・顆粒剤では、54 トンの生産能力を有している。注射剤においては、16 品目の製造に関わっており、アンプル製剤では、290 万本、バイアル製剤では、292 万本 (うち 280 万本は、新注射剤棟で生産) の生産能力を有している。

足利工場として約 300 名近くの従業員が働いている。足利は、群馬と栃木の県境近くであるため、電力の供給は栃木、群馬の両県から安定供給が行われている。なお、栃木と群馬は雷が非常に多い地域であり、落雷・停電の危険性があるため、工場では予備電源として自家発電用の設備を有している。水害対策や耐震対策も行っており、2011 年の東日本大震災の際にも

大きな損害はなく生産の継続が可能であった。落雷以外で考えれば、自然に対する脅威としては非常に安全な地域に工場が立地している。

## 4 施設見学

### (1) 新注射剤棟

今回の見学は、作業室内には入らず、見学通路からの見学であった。

外からのコンタミをしっかりと防ぐために、工場の入り口から厳重なシステムになっており、一つ目の扉が開いている間は、次の扉は開くことが出来ない様になっていた。扉が開き、工場内に入る前に健康チェックを行うことで、外からの病原菌等の侵入を未然に防いでいた。

2018 年 4 月に建物は出来上がり、同年 12 月から稼働開始し、現在約 8 カ月の稼働である。

1 階は、検査を行うラインがあるが検査前後のコンタミ防止のために保管室を別々にしている。新注射剤棟は、一般注射剤、高薬理剤に対応しているが、各 1 ラインで実施している。また、現在は無稼働中ではあるが、将来的にもう 1 ライン稼働できるようにスペースを確保した上で工場を建築している。

工場外に成分等が出ない様にハザードチェックも実施している。

包装ラインに入る前には廊下にホワイトボードを掲げ、作業者の体調や仕事の状況を管理し、見える化を行っている。また、安全性担保の為にヒヤリハット



見学風景

カードを作成し、作業者の意見を取り入れるようにしている。

凍結乾燥品に関しては、全て目視検査を実施している。全数検査を出来るようになるためには3カ月のOJT、また社内のテストに合格したら、全数検査を行える資格を取得できるとのことである。

全数検査は、30分検査を行ったら、5分休むというタイムマネジメントを実施し、クオリティを担保している。

なお、製造ラインの作業室は、それぞれ人数制限をかけることで、リスクを減らしている。

なお、更衣室は2人までとなっている。使用したグローブについてもチェックしており、最善の注意を払っている。

ラインはシングルユースも採用可能であり、極力薬液ロスを減らすことを念頭にしている。

各ラインともアイソレータ対応しており、また各ラインで別々の空調管理を実施することでリスク軽減につなげている。

PIC/S、3極GMP対応の工場であり、実際海外臨床試験で使用する治験薬の製造も行った実績がある。

## (2) 品質管理棟

今回の見学は、作業室・試験室には入れず、書類管理を実施しているスペースでの見学であった。

工場内は、GMPの書類管理を概ね10名で行っている1課と、品質の検査を実施している40名強の2課で成り立っている。



見学風景

管理棟は15～25℃の室内温度で管理を行っており、温度ログも完備している。

試験・検査に関しては、日立製のLIMSで管理を実施している。

## (3) ビデオによる工場説明

見学通路では確認出来ない、新注射剤棟内部に関して、ビデオで説明を受けた。

新注射剤棟は、1時間で最大8,000本のバイアル製造を実施している。

見学者用のラインを確保しており、見学等で製造ライン自体に影響を与えることは一切ない。

クリーンルーム全体の空調を把握できるコントロールである、LD-VSTシステムを採用している。

陰圧に耐えるために、壁を強くするための施工を実施している。

高薬理注射剤も一般注射剤も同じメーカーの機械を一律で使用(OneWay)することで、作業者のミスによるリスクを減らしている。

雷が多い地域ということもあり、停電に対する自家発電機も設置している。

1mlバイアルであれば、8,000本/hr、50mlバイアルであれば、1,200本/hrの製造力を有している。

緊急時のエマージェンシー・シャワー等の設置もしており、安全性に対しても考慮している。

## 5 質疑応答

医薬品製造に関わるGMPについての質問が主であった。うち1つは下記の通りであった。

Q1: 足利工場は、グローバルGMPに対応しているとのことですが、実際に海外のGMPに適應した製品等は製造していますか? もしくは製造した経験はありますか?

A1: 海外製品は、現在立上げ中の案件がある。海外臨床試験に対応する治験薬の製造はすでに実施している。

## 6 謝辞

最後になりましたが、ご多忙中にも関わらず、今回この様な貴重な工場見学をさせていただく機会を与えて下さったシミック CMO 株式会社足利工場の皆様、

ならびに見学会の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厚く御礼申し上げますと共に、皆様の今後のご多幸ご健勝をお祈りし、謝辞に代えさせていただきます。



シミック CMO 株式会社足利工場での集合写真