

教育研修会に参加して

第15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

藤澤 和也 Meiji Seika ファルマ株式会社 生産技術部 製剤技術室

■はじめに

平成28年10月27-28日の2日間にかけて、第8回目の固形製剤教育研修会が開催された。最後の研修会である今回のテーマは「固形製剤の設計とエンジニアリングおよびグループによるワークショップ」である。

■講義概要

1日目

講義「固形製剤工場の設計の留意点」

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 先生

2日目

工場見学

訪問先：小林化工株式会社 清間第2工場

本学会による研修は通年で第1回から第8回まで開催される。研修生は第1回から第7回までを通じて、原薬評価（東邦大学薬学部）⇒粉碎（ホソカワミクロン株式会社）⇒混合（株式会社徳寿工作所）⇒造粒（株式会社パウレック）⇒打錠（株式会社菊水製作所）⇒コーティング（フロイント産業株式会社）⇒包装（CKD



第1日目 講義風景

株式会社）といった医薬品製剤化工程で、“こな”から“くすり”を作るための必要事項を学習してきた。第8回目の研修ではそれら各工程がどのような施設・環境の下で実行されるかを知るため、製剤工場の設計に関する研修を受講した。

■講義「固形製剤工場の設計の留意点」

本研修では①工場に関する概念的な部分の説明、②製剤工場の特色の説明、そして③研修生で造る製剤工場の大きく3構成に分けて研修を実施した。

① 工場に関する概念

工場といっても世界には無数の工場が存在し、それぞれが多様な意義や特色を有しながら、生産を行っている。まず工場は設計時にどのようなコンセプトが求められているか（生産性の向上、従業員の負担軽減、外部来訪者（査察）からの印象改善など）明確にし、生産品目・生産量に応じてフィージビリティスタディ・基本計画（レイアウト・搬入設備・投資予算など）を設定する。その後、基本設計（機器仕様、詳細レイアウト、設備設計図など）を決定し、施工する。綿密な計画に加え、設計コンセプトによっては莫大な投資が必要となることもあり、工場内での一つ一つ形・設備の配置が無駄にならないよう綿密に担当者間での摺合せが必要となってくる。

② 製剤工場の特色

我々の最も身近な存在である医薬品製剤工場の設計においては、①であったような計画・設計に加えて医薬品 GMP の達成、社会的存在意義・社会的立場の観点から独自の高度化した施設・設備を保有する必要がある。1980年代より作業者の取り違いを防ぎ、使用する原薬・原料をイントラネット上で系統的に管

理する製造実行システム（MES）の導入が開始され、今ではその導入コストの高さにもかかわらず、重要性は製薬企業全社共通のものとなっており、参加研修生の所属する製薬企業の半数以上が導入を実施していた。2000年からは人員通路と搬送通路を完全分離し、作業効率を高めるスタッカークレーンによる三次元フロービシステムを導入している企業や、免震構造・耐震構造を強化することによって、非常時の医薬品供給を安定させるといった企業も数多くあり、製薬企業の多くは工場への投資を続けるとともに、新しい革新的なシステムを輩出し続けなくてはならない存在となっている。



第1日目 グループ討議



第1日目 グループ討議

③ 研修生で造る製剤工場

講義の最後には上記学習したことを踏まえ、数名グループの研修生に、とある架空の製剤工場の図面を配付し、その製剤工場に施されている設計上の工夫、さらにどのように工夫すれば理想的な製剤工場となるのかディスカッションした。研修生は製剤機械メーカーや製薬企業の製剤担当者、製造部担当者などと、ほとんどが工場設計については全く知識を持っていない状

況であったため、ディスカッション開始当初は非常に困惑した。しかし差圧、導線などポツリポツリと各々が持ちうるわずかな知識を全員で共有し、班員でパズルのピースを一つずつ埋め合わせるように、工場を設計していくことで、ぼんやりとした輪郭でしかなかった工場が徐々に明確な姿を形作っていく様は非常に爽快であった。また、バックグラウンドの異なるメンバーがほとんどであったために、多角的な視点で工場設計について意見を共有し、GMP要件を満たす工場の設計を行うことが可能であった。

今後は日本政府の骨太方針やTPP参加などにより、日本の製薬業界はこれまでとは全く状況の異なる、先の見えない時代に突入していく。まずは長期収載品が医療現場から徐々に姿を消していき、ジェネリック医薬品の供給が増加の一途をたどっていくと考えられる。特にこれからの数年にかけては、製剤工場のあり方も新工場の設立や海外生産へのシフト、企業統廃合などの進展により、製剤技術者も製剤処方のみではなく、業務の幅が広がっていき、よりこれまで以上に生産現場を見据えた製剤の開発に加え、医薬品製剤工場の設計などに携わっていく機会も増加していくと思わ



第1日目 グループ発表



第1日目 グループ発表

れる。今回の研修のように、実際に工場設計を行うことは、将来の医薬品に関わるものに必須となってくる

と考えられる。筆者自身も今回の経験を生かし、日本製薬業界の発展に関わっていくことができればと思う。



第1日目 研修会場での集合写真

■工場見学（小林化工株式会社 清間第2工場）

講義にて学んだGMPに対応した最新設備を有する小林化工株式会社の清間第2工場を見学した。なお、清間第2工場は11月下旬から稼働予定の工場であり、研修実施日の10月28日は本格稼働直前のタイミングであった。

小林化工株式会社は近年の日本政府のジェネリック増産体制に伴い、主に製造受託などをメインに取り扱うことで急成長を遂げてきた企業である。他企業との提携も多く、工場施設内に講演用ホールおよび充実した見学者通路を設けていた。研修生はそれぞれ6人ほ

どのグループに分かれて、見学者通路を通じて施設内を見学した。講義で学んだ医薬品製造工場の設計の視点で工場見学することで、室内・室外の差圧を管理するための工夫、スタッカークレーンを利用した三次元フロービンシステムによるヒトとモノの導線の管理、MESを用いた原料管理など工場に施されている設計の工夫を実際に目の当たりにすることができた。また、前日の講義では各々の研修生はヒト・モノの導線を考え、同フロア内で一方方向に粉碎⇒造粒⇒整粒⇒打錠⇒コーティングといった製剤工程を進め、モノの「行ったり来たり」がないように製造室のアレンジ・工夫をしていた。しかし、清間第2工場でのグラビティシステム（インラインでモノが上層階から下層階へ流れるように降りてくることで、一方方向に製剤工程を進める）によって、モノの導線を横（同フロア）ではなく上下とした光景を目の当たりにし、その低コストに、かつ高効率な製造を可能とする製造室に目を丸くした。研修参加者の各々が各フロアを移動するに伴って工事担当者に疑問をぶつけることで、工場設計の面白さ、奥の深さについて再認識し、これまでの研修で学んできた各種製剤工程の効率化について思案し続けた。

冒頭でも申し上げたが、今回の第8回固形製剤教育研修会は半年間参加してきた研修の最終日であった。



第2日目 小林化工株式会社 プレゼンテーションホールでの会社概要説明

これまで学習した製剤化工程を実際にどのような設備にて運営していくのかビジョンを明確にすることができ、非常に有意義な締めくくりとなった。

末筆となり大変恐縮ではあるが、本研修を運営いただいた大成建設株式会社の皆様、工場見学の機会を与えていただいた小林化工株式会社の皆様に深く感謝の

意を申し上げる。また、これまで長期間にわたり第15期固形製剤教育研修会を主催いただいた製剤機械技術学会の皆様、各研修会、実習においてご指導いただいた講師の皆様、並びに研修会に参加した受講生の皆様はこの場をお借りして心よりお礼申し上げます。



第2日目 小林化工株式会社での集合写真