

# 無菌製剤受託製造のリーディングカンパニー 株式会社富士薬品 富山第二工場

(富山県富山市婦中町板倉 750 番地)

無菌製剤の治験から販売まで一貫した、きめこまかい対応が光る



株式会社富士薬品 富山第二工場



株式会社富士薬品 富山第二工場

「置き薬」という訪問販売は、300年以上も前から富山県で始まった商法だ。その伝統ある配置薬販売事業を1930年に富山市で創業したのが株式会社富士薬品である。同社は、研究開発から製造、販売まで一貫システムを実現し、配置薬業界トップシェアでもある複合型医薬品企業だ。現在、北海道から沖縄県まで全国主要都市に配置薬販売の拠点を設置し、利用者は350万軒を超えている。また、1995年には医療用医薬品部門を設立し、ドラッグストア「セイムス」など、埼玉県を中心に関東地方に展開している。

そこでこの度、アルバックの凍結真空乾燥装置をご利用の富山第二工場を訪問し、お話を伺うとともに工場内を見学させていただいた。



## 医療用注射剤の専用工場 オゾン微生物制御システムで理想の製造環境

富士薬品は1930年操業、1954年4月廻商先であった埼玉県大宮市（現さいたま市）に有限会社高柳薬品商会を設立。その後1963年10月群馬県前橋市に営業所を開設し、1986年2月立山連峰を望む富山平野のほぼ中央に位置する富山県富山市婦中町に医薬品製造工場を建設し、生産を開始した。現在、同社の事業の柱は、配置薬販売、ドラッグストア、調剤薬局、医薬品の製造、医療用医薬品の研究開発の5つである。2013年3月期のグループ売上高は約2,894億円、経常利益は117億円を計上している。

富山工場では、医療用や一般薬の錠剤・カプセル剤・顆粒剤・点眼剤・軟膏剤などさまざまな剤形の医薬品製造を行っている。富山第二工場では、医療用医薬品製造工場として、注射剤や治験薬の製造、受託研究を行っている。

今回伺った同社富山第二工場は、医療用注射剤の専用工場として1992年に操業を開始した。敷地面積は、29,000m<sup>2</sup>。社員は約150名。2004年には世界で初めて開発した「オゾン微生物制御システム」をクリーンルームに採用し、アンプル剤やバイアル剤、凍結乾燥剤などの無菌剤の製造及び製剤設計から安定性試験まで受託している。

生産能力は、アンプル剤ラインで年間約800万本、凍結乾燥剤ラインで年間約1,400万本である。

「オゾン微生物制御システム」とは、安全性の高いオゾン（O<sub>3</sub>）ガスを使用した殺菌システムのことで、製造室の空調系統にオゾン発生／分解ユニットを組み込み、全自動で「薫蒸」→「分解」→「通常空調」運転し、無菌剤の製造環境をコントロールしている。

また、中央監視室では、空調設備を集中管理し、クリーンルーム内の空気清浄度を常にチェックし作業環境のコントロールを徹底している。さらに、注射用水製造設備では、注射



秤量設備

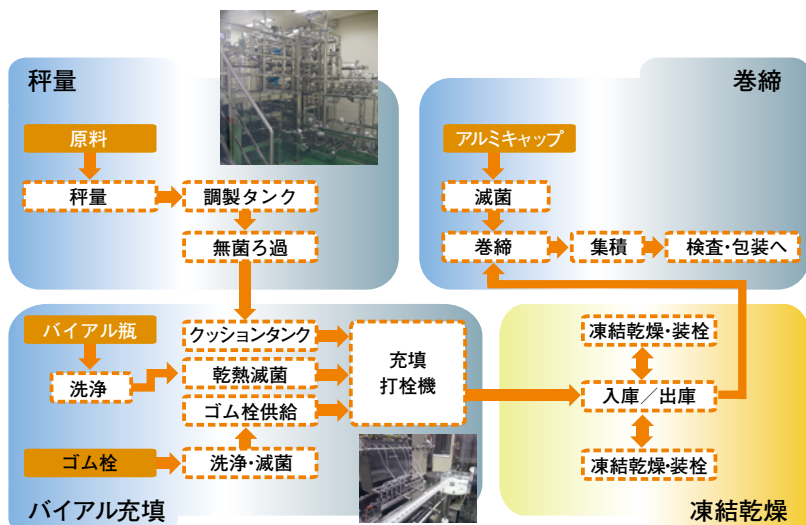
注射用水製造設備

用水の製造能力を増強し、直接薬液に接触する容器と設備の洗浄にも、注射用水を使用している。

## 凍結乾燥剤の 品質と生産効率を追求

同社にはアルバック製凍結真空乾燥装置「DFBシリーズ」が導入されている。凍結乾燥剤の製造工程は、生産管理システムによって、原料を定められた通り「秤量」し、→薬液を定められた通り「調製」、→「ろ過滅菌」し、タンクに移送。次にバイアル瓶を注射用水と超音波により「洗浄」、→「乾熱滅菌」し、「ゴム栓無菌供給システム」を経て、「マスフローメジャメントシステム」の質量流量計を利用し、薬液をバイアル瓶に「充填」する。充填されたバイアルは、コンベアで搬送→1列ずつ自動的に凍結乾燥庫の棚に配置→「凍結乾燥」される。乾燥後は庫内より自動的に取り出され、コンベアに乗り「巻締」→「検査・包装」され完成する。

これらの多くは、「グレードA」という、無菌操作区域の中でもさらに重要区域に分類される、空気清浄度の一番高いレベルで行われる。無菌以外の区域を含めるとグレードDまであり、グレードAは、作業時及び非作業時ともに、空



■凍結乾燥剤の製造フロー図



アルバック製凍結真空乾燥装置  
上：自動入庫無菌室側、下：機械室側



気 1m<sup>3</sup> 当りに含まれる粒径 0.5 μm 以上の浮遊微粒子数が 3,520 個以下でなければならず、ISO 基準のクラス 5、米国基準相当値のクラス 100 で、これは病院のバイオクリーンルームのレベルである。

## GMP に対応した品質管理 今後は PIC/S 対応で さらに厳格な管理体制

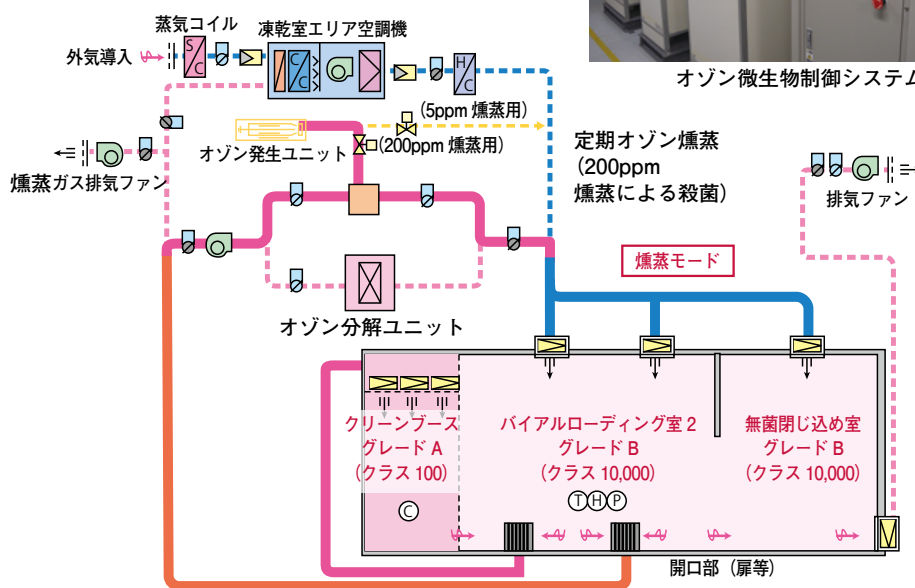
同社の医薬品は、環境が的確に管理されたクリーンゾーンで製造されており、世界最高基準の GMP に対応している。GMP とは、Good Manufacturing Practice の略で、医薬品の製造と品質管理に関する国際基準のことである。1968 年に WHO（世界保健機関）が制定を決議し各国に勧告して、日本では薬事法に基づいて厚生労働大臣が基準を定めている。

今後は、PIC/S（ピックス）という、医薬品の品質システムや GMP 基準の世界調和のための、査察協定・査察協同スキームの流れがある中、これに対応した設備やシステムを導入することで、管理の強化を図り、スムーズな国内外の受託製造が可能となる。PIC/S とは、各国政府や査察機関の間の GMP における二つの協力機関 Pharmaceutical Inspection

Convention (PIC) 及び Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) の統合呼称である。1970 年に欧州で結成され、現在では EU を中心に米国 FDA も含め、約 40 カ国が加盟しており、PIC/S が世界標準となりつつある状況で、取材時現在（2013 年 12 月）、日本も加盟申請中である。



オゾン微生物制御システム



■オゾン空調システムフロー概念図

### 工場長に一問一答

#### 将来を見据え、 若手社員への 技術継承にも注力



株式会社富士薬品  
富山第二工場長  
多々良 早苗氏

——富士薬品の強みは何ですか。

多々良：富士薬品は、無菌製剤の技術力と、大手にはない、お客様のニーズにきめこまかく対応した受託製造ができることと、治験から製造、また自社製品では製造から販売まで一貫したシステムを実現できることが強みだと思っています。

——富山第二工場の特長は何ですか。

多々良：工場は富山工場と第二工場がありますが、こちらの第二工場は注射剤が専門です。工場には若い従業員がたくさんおり、平均年齢は 33 歳です。それぞれの製造環境において、行動基準が厳しく定められていて、手順に沿って皆ピリピリと緊張感を持って業務を行っています。でも仕事を離れば、みんな活気があり、はつらつとしていますよ（笑）。それからオゾン微生物制御システムは第二工場の最大の特長です。

——今後の課題はございますか。

多々良：事業拡大のためには海外進出も必要です。国内では配置薬で高いシェアをいただいています。ドラッグストアは上海にも開設していますし、

さらに展開する計画もあります。今後は PIC/S にも積極的に対応していくことで、海外輸出向けの製造受託もスムーズにできると大いに期待しています。そのための設備投資や、技術継承など若い世代の教育もますます力を入れていかなければならないと思っています。

——アルバックの凍結真空乾燥装置にご意見いただけますか。

多々良：実験機から使っており、アルバックさんが他に先駆けて開発採用したローディング装置を使用するなどアルバックの技術力と、スピード感のあるサービスサポート力には助かっています。医薬品製造は設備メーカーさんの技術力によるものも大きいので、グレード A や B という、無菌状態で設備を使うということに、さらに高い意識をもってもらいたいと期待しています。

——今後ともどうぞ宜しくお願いします。本日は誠にありがとうございました。