

日新製薬株式会社工場見学・日薬連 品質常任委員会移動会議

日新製薬株式会社 荒谷工場 日薬連 品質常任委員会の委員の研鑽を目的として、2025年11月6日に山形県に所在する日新製薬株式会社 荒谷工場を訪問した。到着後、会社および荒谷工場の概要説明を受け、2班に分かれて一般製剤エリアおよび高生理活性製剤専用のフルコンテナライン（完全封じ込めライン）を見学した。概要説明では、同工場が掲げる4つのコンセプトとして、災害に強い、環境配慮、コンピュータ化、フルコンテナメント（完全封じ込め）システムが示され、これらを基盤に工場全体が構築されていることが説明された。これらのコンセプトは、事業継続性の向上、環境負荷の低減、データの一貫性・トレーサビリティの確保、そして高生理活性物質の安全な取り扱いに直結しており、設計思想の要諦となっている。

一般製剤棟では、資材・原材料の受け入れにはじまり、秤量、混合、湿式・乾式造粒、打錠の各工程を順次確認した。各工程では、製品の汚染防止と品質低下の回避に向けた多層的な対策が示され、動線設計、ゾーニング、空調・差圧管理、交差汚染リスクの分離、清掃・洗浄の標準化、電子記録による作業証跡の確保など、品質リスクを前提とした設計・運用が徹底されていることを確認した。

フルコンテナラインでは、ステロイド等の高生理活性物質について、作業員への曝露リスクを限りなく低減し、医薬品の品質と安全性を徹底的に確保するための設備・運用が紹介された。独自設計の封じ込め設備が導入されており、作業員の更衣手順と気圧差による封じ込めはもちろん、製造機器そのものを閉じ込めるアイソレーターを活用、分解洗浄時にも周囲を汚染させない機構・手順、万一の汚染発生時に即時洗浄へ移行できる設備設計など、リスク低減に向けた具体的な工夫が随所で確認できた。さらに、取り扱いプロセスのコンピュータ化による監視・記録、封じ込め性能の検証に基づく運用基準の整備が、品質保証の実効性を高めていると感じた。

今回の見学を通じ、日新製薬株式会社が高水準の製造環境・製造設備を整備しているのみならず、社員一人ひとりの高い意識に支えられて信頼できる医薬品品質を実現していることを改めて確認した。また、完全封じ込めのアプローチは各社で多様なコンセプトが存在することを実感し、構造・設備の考え方および運用面の工夫に関する理解を一層深める機会となった。

今後、日薬連 品質常任委員会の活動および日々の品質管理業務において、本見学で得られた知見を活用し、品質保証の強化と安全・信頼性のさらなる向上につなげていきたい。

以上