

高田製薬北埼玉工場2号棟完成

ジェネリック医薬品メーカーの高田製薬(さいたま市南区、高田浩樹代表取締役社長)が埼玉県加須市の北埼玉工場を建設していた2号棟が完成した。特殊な製造設備と高レベルな製造技術を導入した先端施設となる。設計・施工は竹中工務店が担当、製造ラインの機器導入なども建物建築側から協力している。



高田製薬株式会社

執行役員 生産部長 松本 章

このたび、北埼玉工場敷地内(埼玉県加須市)に、最先端技術と最新設備を投入した高薬理活性剤の生産が可能な注射剤専用工場2号棟を建設し、2023年7月に竣工を迎えました。

本プロジェクトは、サプライチェーン・ガバナンスの重要性を認識したもので、外用剤専用の大宮第二工場、無菌注射剤専用の北埼玉工場、自動化により効率化した内服固形製剤専用の幸手工場を建設し、剤形別専用の生産拠点を埼玉県内に集約・配置することにより、社内サプライチェーンを強化してきました。

北埼玉工場2号棟では、抗がん剤などを取り扱うため外部に漏洩させない特殊な製造設備と、無菌注射剤への菌汚染を防ぐための介入を極力なくした高レベルな製造技術を投入し、グローバルな品質要求に十分に応えられる最先端の生産ラインを構築しました。

環境汚染への配慮、交叉汚染防止、作業保護のため、1次から3次バリアを構築し、建物全体の空圧管理、製造設備はラインアイソレーターを設置し、無菌と高薬理活性の管理を可能としています。また、環境負荷の少ない建築資材の使用や省エネルギーを評価する建築環境総合性能評価システム(CASBE)でAランクを取得し、電気設備はトップランナーの採用により、省エネルギーとCO₂排出量削減を追求しました。

医薬品産業レジリエンスの強化に

抗がん剤等の生産は、施設・設備共に有効成分を暴露させない「封じ込め」の対策と、一方で無菌製剤であるために外部からの汚染を防ぐなど相反する管理を必要とし、国内でも受託製造(CMO)を引き受けられる会社が限られています。新工場の生産設備は、凍結乾燥製剤、液剤のいずれにも、諸条件を満たすことで、抗がん剤を含めた高薬理活性注射剤の生産にも幅広い対応が可能です。

新工場が稼働することで、高田製薬全体としての生産数量は製造条件、バイアル形状・サイズ等により多少の変動はありますが、既存の約700万本に加え、新工場の将来エリアも含めると約1,700万本と、バイアル製品全体として2倍以上の生産能力となります。

この生産能力を生かして、新薬や長期収載品、或いはジェネリック医薬品などの受託製造や海外展開にも積極的に取り組んでいきたいと考えております。また、昨今ではパンデミックによって世界レベルで注射剤が必要とされるケースもあり、緊急対応が必要となる有る際には、優先品目の生産も可能ととらえ、医薬品産業全体へのレジリエンスの強化にも寄与して参ります。

このたびは北埼玉工場2号棟の建設にご尽力いただきました、株式会社竹中工務店さまをはじめ関係各社の皆さまに心から感謝申し上げます。

最先端設備を導入した薬品製造拠点



設計コンセプト

本建屋は、高活性無菌製剤のさらなる受注に向け計画されました。同時に今後の需要に備え、一般無菌製剤の将来生産スペースを、同建屋内に併設することが求められました。

設計のコンセプトは『生産効率と安全性の両立』です。安全性のみを考慮すれば別棟としたい一般無菌製剤と高活性剤という二つの製造ラインを、「フロアによる区分け」と「専用階段、専用エレベーターの設置」により一棟に集約しています。明確な分離の一方、出入荷スペースは共有し生産効率の向上を図っています。

生産装置—建屋—運用に至る品質確保を

また高活性原薬の曝露に対し、細心の注意を払った封じ込め対策を行っています。1次区画(生産機器による区画)、2次区画(室による区画)、3次区画(ハザードエリアによる区画)を形成し気密性を高め、換気回数や空圧管理によって空気清浄度の担保と封じ込めを実現し、二重三重の安全性を確保しています。

GMPに準拠することに加え、設計過程で高活性剤の封じ込め方針書を高田製薬様と策定することで、生産装置|建屋|運用に至る一連の品質確保を図りました。

来場者対応として、幾重にも更衣しなれば見学できない施設用途を鑑み、明確な区分けによりクリーン着への変更が不要な見学者下を實現、高品質な生産機能を受託先へ最大限発信できる場としています。

株式会社竹中工務店 設計第4部門 設計2グループ・主任 森 知史

エンタランス

製薬用水設備

現場ではBIMを駆使した3次元管理を積極的に取り入れ、工事の生産性向上に向けた施策を事前に作り込むこと、高精度の製作図を實現すること、外装下地鉄骨と床コンクリート止め鉄骨とのユニット化納まりを設計段階で作り込み、取り付け精度調整の省力化を図ることができ生産性向上に大きく寄与することを實現している。



移動棚、サンプリング用グローブボックス(高活性)



ラインアイソレーター(奥側)

施工のポイント

この現場は冬期間北西からの風が強いところでした。至近距離に50万ボルトもの高圧架空線が走っており、クレーンでの揚重作業などの近接作業時には規定距離を空けなくてはならない。視覚による警戒だけでなく、レーザバリアも設置して機械管理をするなど、公衆災害へ最大限配慮しながら進められた。生産設備の性能試験が無事に完了し、先端医薬品の生産が開始した。私共も心待ちしていました。

佐能作所長は安堵の言葉で感想を述べた。

設計、エンジニアリング、作業所の高連携

工事概要

- 工事名称: 高田製薬株式会社北埼玉工場2号棟建設プロジェクト
 - 工事場所: 埼玉県加須市鴻巣3207-5
 - 発注者: 高田製薬株式会社
 - 設計者: 株式会社竹中工務店
 - 施工者: 株式会社竹中工務店
 - 敷地面積: 14,856.57㎡
 - 構造・規模: S造地上4階建て。建築面積2,317.18㎡、延床面積7,435.93㎡
 - 工期: 2021年9月15日～2023年7月27日
- ※製造エリア内撮影 ヒロ・フォトビルディング 石橋敏弘

竹中工務店

施工

北関東支店

さいたま市大宮区桜木町 1-9-6
電話 048(647)4471

電気設備工事

Yurtec 株式会社 ユアテック

東京都千代田区大手町 2-2-1 電話 03(3243)7111

空気調和・給排水衛生設備工事

株式会社 大気社 関東支店

さいたま市大宮区宮町 4-123 電話 048(644)5432

施工協力会社

<p>■ 腐土工事 青木土木株式会社 東京都大田区西六郷 2-4-1 電話 03(3731)1131</p> <p>■ 仮設材リース・仮設ハウス・鋼製床版工事 朝日機材株式会社 東京都墨田区太平 4-1-3 電話 03(3623)3170</p> <p>■ 高活性医薬品製造ライン、無菌&封じ込めアイソレーター設備工事 株式会社 エアレックス 名古屋市千代田区椿町 14-13 電話 052(454)0671</p> <p>■ 鳥害防除工事 株式会社 エスク 大阪市住之江区御崎 7-5-24 電話 06(6684)5120</p> <p>■ 鋼筋工事 株式会社 小原工業 東京都墨田区江東橋 4-16-1 電話 03(6240)2708</p>	<p>■ 金属工事 株式会社 きたむら 神戸市灘区森後町 2-1-8 電話 078(851)7171</p> <p>■ 型枠・墨出し工事 協和建設株式会社 東京都小山市栗宮 1952 電話 0285(22)0944</p> <p>■ 防水・防食工事 株式会社 ケルピン 東京都千代田区東神田 2-9-15 電話 03(3863)0141</p> <p>■ 鉄筋工事 小久保鉄筋工業株式会社 埼玉県熊谷市飯塚 245-9 電話 048(588)1029</p> <p>■ 塗装工事 佐藤興業株式会社 東京都千代田区神田駿河台 2-10 電話 03(3294)1981</p> <p>■ 断熱・クレタ・吸音工事 サンエム工業株式会社 東京都練馬区関町北 1-15-5 電話 03(3928)6554</p>	<p>■ 鋼製建具工事 三和シャッター工業株式会社 首都圏ビル建材第一支店 埼玉営業一課 さいたま市北区宮前町 2-78-15 電話 048(653)5061</p> <p>■ ガラス工事 新和硝子株式会社 東京都江東区新砂 1-7-9 電話 03(3940)7211</p> <p>■ 工事中用電気衛生設備工事 株式会社 TAKイーヴァック 東京都江東区新砂 1-7-9 電話 03(5617)9121</p> <p>■ アンカー工事 中央総業株式会社 相模原市南区相模大野 3-20-1 電話 042(765)6611</p> <p>■ 雑踏・各種建具下地・点検歩廊 トラスト・ワン株式会社 東京都千代田区岩本町 3-2-4 電話 03(6809)9271</p> <p>■ その他設備工事 日本ファイリング株式会社 東京都千代田区神田駿河台 3-2 電話 03(5294)3011</p>	<p>■ その他設備工事/製薬用水設備 日本濾水機工業株式会社 横浜市南区井土ヶ谷中町 91 電話 045(712)1211</p> <p>■ ステンレス製建具工事 日暮工業株式会社 東京都江東区東陽 4-1-13 電話 048(591)1455</p> <p>■ 山留工事 ヒロセ株式会社 東京都江東区東陽 4-1-13 電話 03(5634)4540</p> <p>■ シーリング工事 株式会社 マサル 東京都中央区日本橋本町 1-9-14 電話 03(3643)5913</p> <p>■ タイル工事 マルニシテグラ株式会社 東京都中央区日本橋本町 1-3-2 電話 03(3666)6311</p> <p>■ 既設改修工事 三谷セキサン株式会社 東京支店 東京都台東区柳橋 2-19-6 電話 03(5821)1122</p>	<p>■ 腐土工事 向井建設株式会社 東京都千代田区神田須田町 2-9-1 電話 03(3257)1501</p> <p>■ 左官工事 株式会社 村井業務店 東京都港区高輪 2-15-24-303 電話 03(3447)8601</p> <p>■ 昇降機設備工事 横浜エレベーター株式会社 横浜市中央区松影町 2-8-6 電話 045(662)1594</p> <p>■ 鉄骨工事 株式会社 吉田鉄工所 群馬県前橋市下佐島町 1001-1 電話 027(261)4115</p> <p>■ 内装仕上工事 株式会社 和光商会 神奈川県横浜須賀野 2-1-3 電話 046(812)9055</p>
---	---	---	---	---