

栃木工だより

第13号

【第43回栃木県公衆衛生大会及び第41回栃木県公衆衛生学会開催】

平成15年9月9日(火)、栃木県総合文化センターにて行われました。

第43回栃木県公衆衛生大会

今回は、不二ラテックス（株）の郡司定三理事が、保健衛生事業功労者大会長表彰（薬事衛生部門）、花王（株）様が、薬事衛生優良施設の部で大会長表彰を受賞されました。

また、昨年行われました第40回栃木県公衆衛生学会において、「PTB包装機の充填機改善とシート検査機の検証」を発表されました、三菱ウェルファーマ（株）の田口一夫様が、平成15年度栃木県公衆衛生学会長表彰を受賞されました。



不二ラテックス（株）
郡司 定三 様

花王（株）
脇 義博 様

三菱ウェルファーマ（株）
田口 一夫 様

第41回栃木県公衆衛生学会

午後から行われた学会では、第8回GMP関連研修会において演題を発表した、日本サーファクタント工業（株）様、全薬工業（株）様、グラクソ・スミスクライン（株）様の計3社が、栃木県保健福祉部薬務課課長補佐の薄井仁一座長のもと、発表を行いました。



「医薬品添加剤GMP自主基準を取り入れたISO9001-2000年版への更新」
日本サーファクタント工業（株）
相川 義明 様

「カメラを使用した集中製造管理システムについて」
全薬工業（株）
菊地 孝雄 様

「GSK今市工場におけるコンピュータバリデーション」
グラクソ・スミスクライン（株）
塩崎 意爾 様



学会風景

第1線で活躍される方々の発表をお聞かせいただき、大変有意義なひとときでした。発表者の皆様、ありがとうございました。

県外 C 優良施設研修会

薬務課 角野 文代

テルモ株式会社富士宮工場

去る10月30日、31日にかけて、恒例の県外優良施設研修が実施されました。

初日には、静岡県富士宮市のテルモ株式会社 富士宮工場を視察させていただきました。

テルモ株式会社は、大正10年、北里柴三郎博士をはじめとした医学者が発起人となり、国産の良質の体温計を製造しようと発足した会社です。

国内には3つの工場がありますが、富士宮工場では、輸血用血液バックの製造を始めとして、医薬品としてはその技術を生かしたプレフィルドシリンジ、高カロリー輸液などを製造しています。

視察は2班に分かれて行いました。

品質管理部門では、入退室時及び試薬棚使用時にはIDカード管理を行っており、特に無菌試験については試験室自体の環境を厳しくクラス管理するなど、厳重な管理の下、試験検査が行われていました。

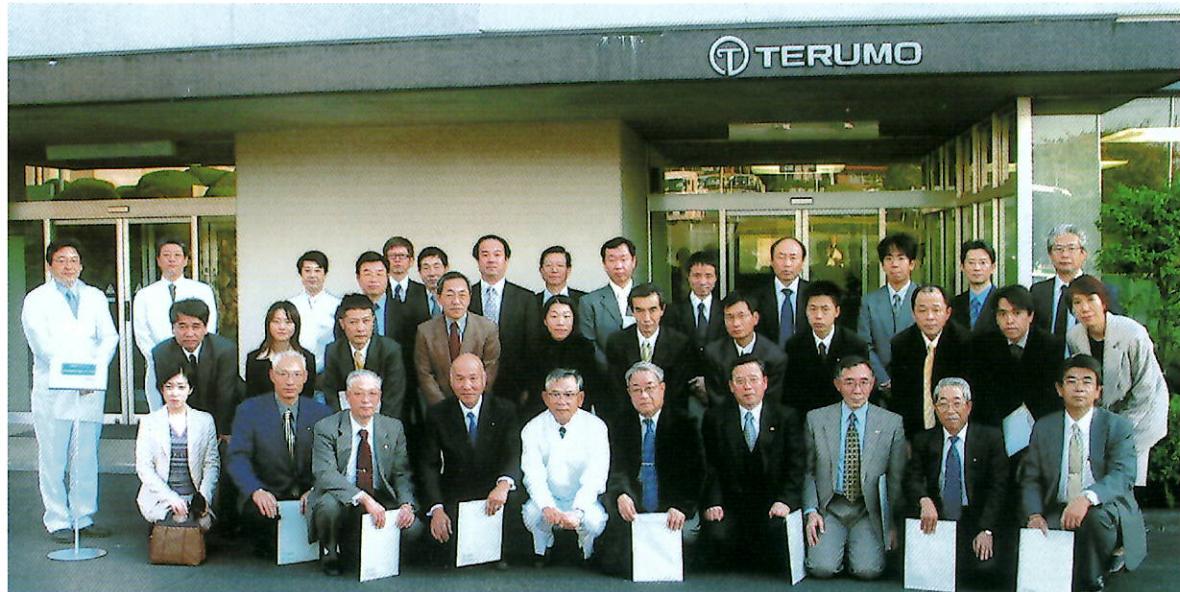
プレフィルドシリンジ製造ラインでは容器等の成型から薬液の充填、プリスター包装まで一貫して自動で行われておりました。

その他、ソフトバック入り輸液製剤の製造ラインを見せていただきましたが、この製品は高カロリー輸液剤としては国内で初めて、総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質を3室に分けひとつのバッグに配合したもので、医療現場での混注作業の効率化、細菌汚染リスクの軽減という意味でも、大変画期的な製剤であり、血液バック製造で培われた技術を生かしたメーカーならではという印象を受けました。

製造棟と別に倉庫棟がありましたが、ラインでつながれしており、搬入についても全て自動化されておりました。また、作業者の服装等についても細心の注意をはらっていると感じ、ハード面、ソフト面ともに徹底した管理が行われていました。



見学風景



テルモ（株）富士宮工場にて

山之内製薬株式会社 焼津工場

2日目は山之内製薬株式会社焼津工場の視察を行いました。

山之内製薬株式会社は、多岐にわたる疾患の治療薬の開発・製造を進めており、一般用医薬品でも広く知られている会社です。

焼津には工場と技術センターが併設されています。焼津工場は平成5年度の現地研修でもお世話になりましたが、錠剤、カプセル剤、注射剤等様々な剤型の医薬品を製造しており、その製品数はかなりの数となります。

今回の現地研修は治験薬製造施設棟（C T M棟）において行いましたが、始めに注射棟の管理についてもご説明をいただきました。

注射棟は、国際化GMPに対応可能な設備とする、多くのものを効率的に製造可能とする、最新の技術を取り入れる、という3つのコンセプトを元に設計されており、アイソレーター、自動搬送設備を備え、高度に自動化された生産システムとなっています。

C T M棟は、治験薬専用の製造棟で、固形製剤施設及び無菌製剤施設からなっています。

今回は、現在稼働している固形製剤施設を見せていただきましたが、同時に多品種の製造ができるよう、また様々なロットサイズに対応できるよう工夫されており、次々に新薬を開発していくというメーカーのポリシーの象徴のように感じました。

また棟内には治験薬専用の品質管理室、原料及び製品の保管室が設置され、それぞれ高い環境管理が行われておりました。防虫対策、異物対策も十分施されており、治験薬として高い品質を確保する姿勢が伺えました。

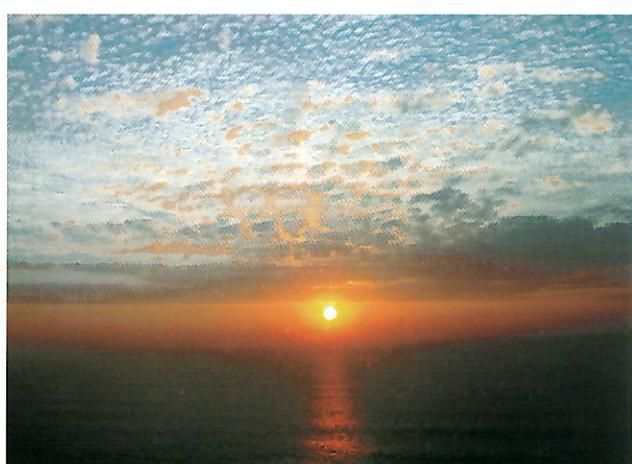


山之内製薬（株） 焼津工場にて

最後になりましたが、お忙しい中今回の視察を快くお引き受けくださいましたテルモ株式会社様、山之内製薬株式会社様に、深く感謝いたします。



富士山
(撮影者：全薬工業（株） 島田俊一 様)



ホテルからみた朝日
(撮影者：薬務課 角野文代)

ちょつとい話

会員の皆様からの投稿コーナーです。

第13回目は、**不二ラテックス（株）**さんです。

不二ラテックス株式会社は、昭和24年の創業以来、コンドーム等の医療用具・バルーン・家庭用品・緩衝器など多彩な製品を開発し、生産・販売してまいりました。

現在、栃木工場はコンドーム、真岡工場はメディカル品と天然ラテックスを原料としたゴム製品を生産しています。メイン製品でありますコンドームは『エイズ』を始めとする性感染症の予防として高い評価を頂き、国内はもとより生産の半分は海外に輸出されています。

ISO 9001（2000年版）への移行もすでに済み、顧客重視をモットーに多様化する時代の要請に応える為、開発に力を入れ、社員が一丸となって高品質で魅力的な製品を提供できるよう努力してまいります。



うちの看板むすめ



写真左から…

臼井 千恵さん（製造部・包装課）

入社して2年が経ちました。辛かったことも沢山あり大変でした。でも友達がいたから頑張れました。私は友達を大切にします。だって私の宝だもん。

篠原 真美さん（製造部・包装課）

仕事でストレスがたまります。私のストレス解消法は友達と食事をしながら愚痴を言い、いやなことを早く忘れ、カラオケで歌ってショッピングすることです。友達と過ごす時間は最高ですね。

石川 奈々さん（製造部・包装課）

学生の時は、先のことは何も考えず遊んでいました。会社に入って早3年、初めて給料を頂いたあの時の気持ちを忘れず体力勝負で頑張って行きまーす。

次号は、マニー（株）さんです。どうぞお楽しみに！

編集後記

秋になると、なぜか食べ物が一層おいしく感じられ、ついつい食べ過ぎてしまいます。食べた分だけ運動をすればいいのですが、最近の寒さに負け、暖かい部屋から出るのもおっくうになってしまって…。このままでは、来年の春には別人に！？

発行日 平成15年11月26日
発行所 栃木県薬事工業会
宇都宮市戸祭元町1-25
栃木県保健福祉会館内
TEL 028(650)6163
E-mail yakumu01@beige.ocn.ne.jp