

第 76 回 工場見学会 参加記 アステラス製薬株式会社 焼津技術センター

Plant Tour Report : Yaizu Technology Center, Astellas Pharma Inc.

西原 充洋

Mitsuhiko NISHIHARA

株式会社広島メタル&マシナリー ケムテック事業部 産機営業部 営業一課

Sales Sect. Sales Dept, Chemtech Division, HIROSHIMA METAL & MACHINERY CO.,LTD.

1 はじめに	15 : 30 ~ 質疑応答
	15 : 55 ~ 閉会の挨拶
2024 年 10 月 23 日 (水)、製剤機械技術学会が主催する第 76 回 工場見学会がアステラス製薬株式会社焼津技術センターにて開催され、製造 5 号棟を見学した。	16 : 00 ~ 解散
製薬業界大手の工場が見学できるということで、定員 30 名を大幅に上回る応募があり、抽選によって選ばれた各社 1 名が見学会に参加した。参加者は、製薬、エンジニアリング、ゼネコン、分析など、幅広い業種から集まった。	3 アステラス製薬株式会社および焼津技術センターの概要
以下、本見学会について報告する。なお、アステラス製薬株式会社の説明については公式ホームページ (https://www.astellas.com/jp/) より一部転載している。	アステラス製薬株式会社は 2005 年に山之内製薬株式会社と藤沢薬品工業株式会社が合併して誕生した。「アステラス」という名称は、「星」を意味するラテン語の「stella」、ギリシャ語の「aster」、英語の「stellar」によって、「大志の星 aspired stars」「先進の星 advanced stars」を表現し、さらに「明日を照らす」という意味を掛けている。
2 工場見学会スケジュール	焼津技術センターは、アステラス製薬株式会社の主要な製造拠点の一つであり、この事業場は、研究開発機能と生産工場を併せ持ち、1968 年に操業を開始した。併設する治験薬施設では、治験薬製造からスケールアップ、商用生産ラインへの転移をスムーズに遂行できるよう、同一系統の主要設備がラインナップされている。
当日のスケジュールは以下の通りであった：	2022 年度には注射剤の生産施設も立ち上がり、開発が進められているバイオ医薬品の製造も開始した。
12 : 00 JR 焼津駅集合、焼津技術センターまで アステラス製薬の準備したバスで移動	今回見学する 5 号棟は 2017 年に EC3 までを製造可能な高薬理対応の施設として竣工した。製造施設は 3 階層からなり、上位層から商用経口剤の製剤、検査、包装、需給機能が効率的に配置され、厳格な封じ込め
13 : 00 ~ 開会の辞 歓迎のあいさつ アステラス製薬における製剤開発の変遷紹介	
14 : 00 ~ 休憩	
14 : 15 ~ 4 班に分かれての工場見学	
15 : 20 ~ 記念写真撮影	

と品質管理の元、高活性製剤から一般製剤まで幅広く世界中の患者様に安全で高品質な医薬品を供給されている。	能性のあるバイオロジー、モダリティ／テクノロジーを、Primary Focus 候補として設定し、さらに前段階のアステラス製薬株式会社が注目する領域においても探索研究を進めている。
4 プラジカンテル小児製剤 12 年の道のり	Focus Area アプローチとは、3つの構成要素、(1) 病態関連性が高いバイオロジー、(2) 汎用性のあるモダリティ／テクノロジー、(3) これらバイオロジー、モダリティ／テクノロジーの2つの要素により解決が期待されるアンメットメディカルニーズの高い疾患の組合せの集合を Focus Area として定義している。
Access to health の事例としてプラジカンテル小児製剤の紹介があった。プラジカンテルとは住血吸虫症向けの製剤である。	この Focus Area に独自の専門性とプラットフォームを構築することで、革新的製品の継続的な創出を目指している。Focus Area は科学の進展や疾患パラダイムの変化などに伴い、継続的に発展、進化していく。
住血吸虫症は世界で最も蔓延している寄生虫疾患の一つであり、特にアフリカで流行しており、推定患者数は2億人以上。世界保健機関（WHO）によって分類される21の顧みられない熱帯病（NTDs）の1つである。	バイオロジー、モダリティ／テクノロジー、疾患の組み合わせのうち、科学的妥当性、実行可能性、プロジェクトの充実度や進捗などの基準により同定された、特に優先度の高い組み合わせを、Primary Focus として定義する。
住血吸虫症に対する標準治療は、学齢期や成人の治療に適しているが、小児向けに適した製剤がないため、5,000万人の就学前児童が公的な医療プログラムで治療されておらず、年間20万人以上が死亡するという状態であった。	アステラス製薬株式会社は Focus Area に独自の専門性とプラットフォームを構築することで、革新的製品の継続的な創出を目指しており、最先端技術として細胞医療や遺伝子治療にも注力し、疾患の根本的な原因に直接働きかける治療法の創出に取り組んでいる。
アステラス製薬株式会社は、2012年より小児用プラジカンテルコンソーシアムの創設メンバーとして参画し、製薬企業や研究機関、国際非営利組織といったコンソーシアムの参加者とともに、小児に適した製剤の共同開発に取り組んだ。	
その革新的な製剤技術は、特に新たな小児用治療選択肢の初期製剤開発において、極めて重要な役割を果たし、少量の水に分散可能な錠剤（150 mg）で、小児が服用しやすいように苦みを軽減した錠剤を開発した。	6 競争と協働
この小児用製剤は、プロトタイプをアステラス製薬株式会社で開発、コンソーシアムパートナーにより最適化され、高温多湿な熱帯地域においても安定性が高い錠剤を、簡素な製造プロセスでグローバルに製造できるようになった。	アステラス製薬株式会社では、製薬技術開発には時間を要し、技術がより複雑化している現状から、他社・他産業との協働は今後ますます重要になると考えている。（競争するところと協働するところ。）SDGs に対する取り組みも協働の一つと考えており、バイオマスプラスチックを PTP シートに採用した事例について紹介があった。
5 Focus Area アプローチの進展	錠剤包装容器である PTP シートには、高い錠剤保護機能およびユーザビリティ（使いやすさ）が求められる、例えば、衝撃に耐えうる強度と外気が入らない密封性を持ちつつ、一方で、容易に取り出せる程度の柔らかさ、包装された錠剤の視認性、小分けする際の切り離しの容易さなど、様々な要件を全て成立させる必
アステラス製薬株式会社は Focus Area アプローチの考え方に基づいて選定した Primary Focus に重点的に研究開発投資を行い、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいる。また、将来 Primary Focus になる可	

要がある。アステラス製薬株式会社は、長年にわたり培ってきた包装技術を駆使することで、これらの錠剤保護機能とユーザビリティの要件を満たしつつ、大量生産が可能なバイオマスプラスチックのPTPシート製造を実現した。

この長年の研究の成果をよりSDGsへの貢献に繋げるため、この技術を競争相手である同業他社へ無償提供を行った。(2022年12月22日のニュースリリースにて、アステラス製薬株式会社、エーザイ株式会社、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社^が、医薬品包装分野での環境負荷低減に取り組むための企業間連携を進めることに合意したことが発表された。)

7 工場見学

今回の見学は、各作業室には入室せず、通路からの見学であった。見学ラインは製造5号棟内の商用経口固形製剤であり、秤量・造粒・混合・打錠・検査・包装・出荷の見学をした。

見学通路は製造ラインの1F上のフロアに配置され、工程ごとにモニタが設置されており、工程の内容が映

像で紹介されるようになっていた。

見学したラインでは人による汚染リスクおよび暴露リスクを回避するために様々な工程が自動化されており、検査業務の自動化、AI・ロボットの導入によるマテリアルハンドリング作業の自動化などを見ることができた。

8 質疑応答

工場見学を終えた後、質疑応答では多くの質疑応答が行われた。(以下抜粋)

Q1. 製造と開発が同じ敷地内で活動されており、研究と製造が一体となって創薬から商用化までをスピード感を持ってされていると考えますが、具体的にどのようなことをされているか、開示いただける範囲でご教授願います。

A1. 弊社では治験の後期段階から製造の人間が入り、「量産について」の考え方も加味して治験薬のデザインを考えます。また、パイロット



集合写真

生産の段階では「立上PJ」、量産の初期段階では「安定化PJ」を研究・製造の双方から参画しており、各部門が協力してお客様に安心安全な製品を提供できるよう注力しています。	てを電子化するとコストが合わないため、秤量など重要なところのみ電子化しております。
9 謝辞	
Q2. 製造の記録電子化は各製薬会社において大きな課題と考えております。今回の工場見学では、電子化されているところとそうではないところが見受けられました。どのように使い分けをされていますのでしょうか。	筆者にとっては初めての工場見学会への参加であり、大変学びの多い一日となりました。ご多用中にもかかわらず、このような貴重な工場見学の機会を与えてくださったアステラス製薬株式会社関係者の皆様、ならびに製剤機械技術学会工場見学委員会の皆様に厚く御礼を申し上げますとともに、皆様の益々のご多幸とご健勝をお祈りし、謝辞に代えさせていただきます。
A2. ボリュームのある製剤はSAPを使用し全て電子化しておりますが、小ロット品については全	

***** 新入会事業体会員のご紹介 *****

＊ キヤノンマシナリー株式会社

事業内容：メカトロニクス・半導体製造装置事業（プリント基板加工装置、電子部品・自動車部品組立ライン、ダイボンダー、検査装置）
（2022 年入会）

＊ ロートニッテン株式会社

事業内容：眼科領域に特化した製薬会社として、「すこやかな視界への挑戦」という理念を掲げ、点眼薬・医療機器などの事業で社会に貢献
（2023 年入会）