

日新製薬株式会社 第8工場

2017年11月、山形県天童市の既存工場に近接した場所に第8工場を建設しました。この第8工場は、無菌製剤専用工場であり、点眼剤、注射剤(ガラスアンプル及び、プラスチックボトル)の製造を行います。

本第8工場は、3つのコンセプトをもとに建設しました。

1つ目は、RABS、アイソレーター搭載充填設備による無菌充填、各種滅菌設備、及び、エアロックシステムの導入や人・モノの動線を一方化するなど『各種レギュレーション及びガイドライン』へ準拠した設備となっています。

2つ目は、すでに2013年に竣工した荒谷工場にも導入していますが、MES(製造管理システム)、LIMS(試験管理システム)、空調監視システムを連動した『システム化』です。

更に、当工場ではPMS(製品管理システムによる製造機器からの製造データの抽出)、Track Wise(品質イベント情報管理システムによる品質イベント管理システム)との連動を行い、更なる信頼性の向上とペーパーレス化を図っています。

3つ目は、全ライン液中異物検査機の導入です。単一のアンプル及びボトルに対しての液中異物検査はもちろんのこと、弊社のプラスチックボトルのような5連のボトルに対しても、充填直後にボトル内に発生した気泡を瞬時に飛ばし、インラインで検査できる機器を機器メーカーと新規に開発し、導入しています。

各種レギュレーションへの対応、更なるシステム化及び、全ライン液中異物検査機の導入し、更なる品質を追求した工場になっています。



第8工場外観



タブレットPCを用いた製造風景



渋谷工業(株)製アンプル充填ライン