

# 既存建屋を再利用した医薬品製剤工程の 内製化対応

2025年9月12日  
あすか製薬株式会社  
いわき工場 品質保証部  
鈴木智亮

# アジェンダ

1. 会社紹介	会社紹介
2. 背景と課題	医薬品製造コストの構造、外部委託の課題
3. 内製化の目的	品質確保とコスト削減の両立
4. 既存建屋等再利用の方針	新設との比較、再利用のメリット
5. 改修の工夫と注意点	改修時に採用した工夫と問題点
6. 成果と効果	コスト削減、品質確保
7. 今後の展望	

# 1.会社紹介～いわき工場の紹介～



## 1.会社紹介～いわき工場沿革～

**1980年 帝国臓器製薬(株) いわき工場 開設**

**1986年 第2製剤棟 竣工**

2005年 あすか製薬(株) 誕生

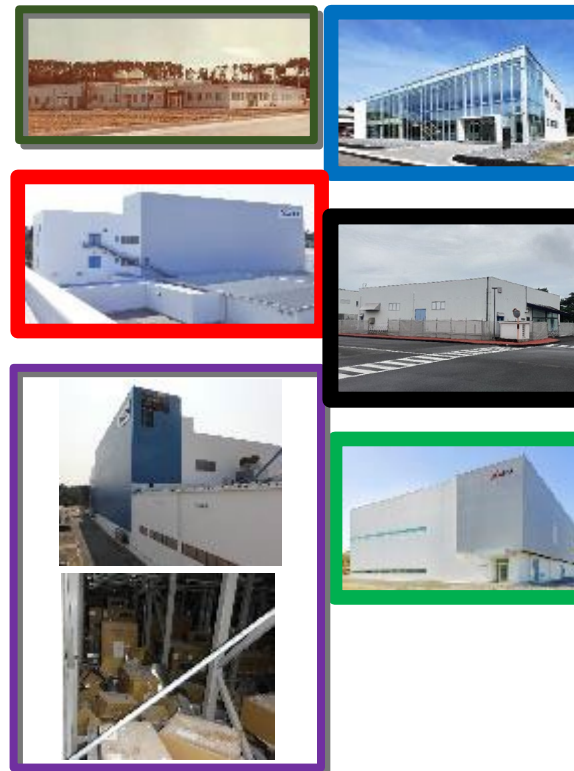
2009年 第3製剤棟 竣工

**2011年 東日本大震災**

2013年 品質管理棟 竣工

**2016年 第4製剤棟 竣工**

**2025年 第2製剤棟改修**



## 2.背景と課題

---

今回の内製化する製品について

- ・非無菌固形製剤

※この発表では内製化する製品についての質問などはお受けできないことをご了承ください。

## 2.背景と課題

### 一般的な医薬品製造コスト

研究費だけでなく  
設備投資も医薬品製造コストとして  
大きくのしかかる。

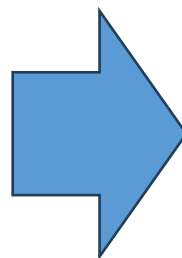
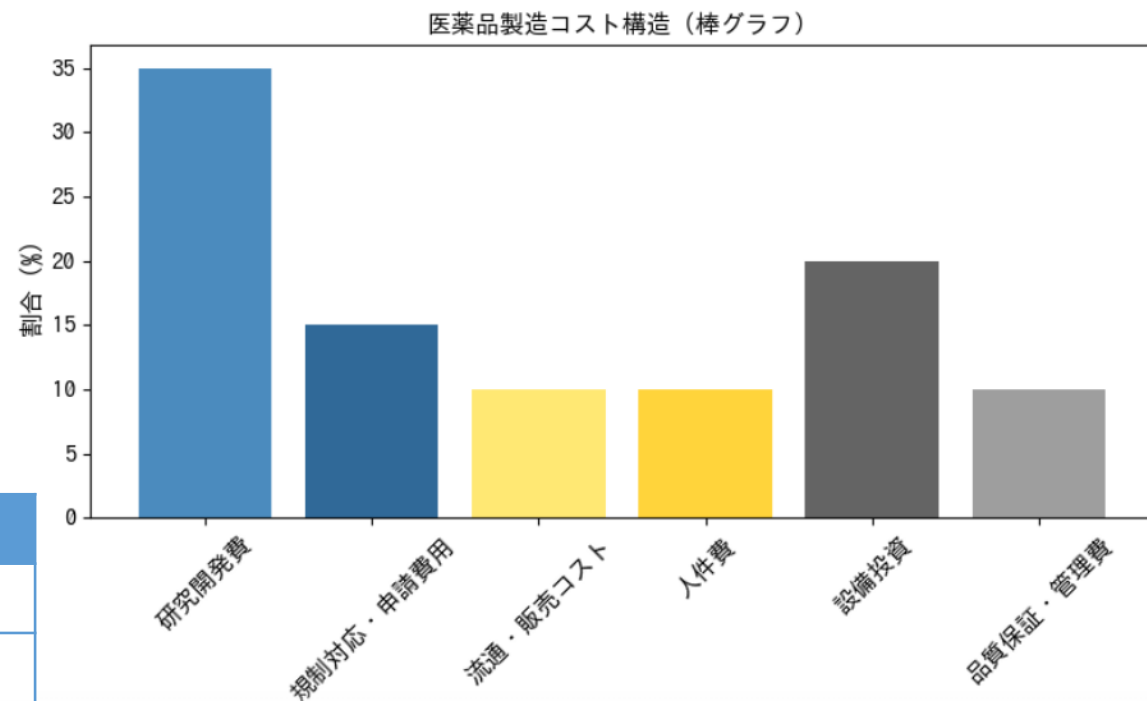
項目	説明
研究開発費	新薬探索、臨床試験、申請準備など。最も高額。
規制対応・申請費用	GMP対応、PMDA申請、治験管理など。
流通・販売コスト	卸売、物流、営業活動、情報提供など。
人件費	製造、品質管理、研究、営業などの人件費。
設備投資	製造設備、クリーンルーム、建屋新設・改修。
品質保証・管理費	試験、バリデーション、監査対応など。

参照

日本製薬工業協会（2017年調査）

Tufts Center for the Study of Drug Development（新薬開発費）

厚生労働省 GMP事例集（2022年版）



当該製品は  
外部委託を選択していた。

## 2.背景と課題

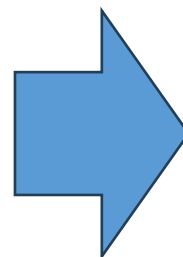
### 外部委託の限界（品質管理、コスト、柔軟性）

観点	課題内容	出典
品質確保	委託した製品の品質にリスクがある。 （特に海外製造所の場合）	PMDA GMP指摘事例速報
責任の所在	業務は委託できても「責任」は委託できない。委託元が監査・改善指示を行う必要あり	PMDA GMP指摘事例速報
柔軟性	委託先の都合により製造スケジュールや変更対応が制限される。迅速な対応が困難	NIHS製販事例
コスト	委託費用が累積しやすく、長期的には内製化より高コストになる可能性あり	NIHS製販事例
規制対応力	委託先のGMP遵守状況に依存。査察対応力や文書整備が不十分な場合、リスクが増加	PMDA GMP指摘事例速報
供給安定性	委託先の能力や体制に依存するため、安定供給が困難になるケースがある	関西医薬品協会アンケート

### 3. 内製化の目的

比較項目	内製の特徴	外部委託の特徴	根拠
コントロール性	業務の進捗・品質を直接管理可能	委託先との契約により柔軟性が低下	品質保証では迅速な意思決定が求められるため
専門性	社内にノウハウが蓄積され継続的改善が可能	知識が社内に残りにくく技術継承に課題	品質文化の醸成と教育訓練の継続性が重要なため
コスト	初期投資は必要だが長期的にコスト最適化	短期的にはコスト削減可能だが追加コストの可能性	業務量の変動に柔軟に対応できる体制が望ましいため
規制対応	(行政) 査察への即応性が高く文書管理が一元化	委託先の体制に依存し監査対応に時間を要する	査察・監査対応の即応性とトレーサビリティが重視されるため
リスク管理	リスクを自社で把握・管理しやすい	情報共有や契約管理が必要で対応遅延の可能性	逸脱・OOS・苦情対応などのリスク管理が重要なため

- 品質確保とコスト削減の両立
- 自社での製造管理による柔軟性向上



当該製品の  
内製化を正式に検討することとした。



## 4. 既存建屋等再利用の方針

### •新設 vs 改修の比較

観点	新規建設のメリット	新規建設のデメリット	再利用のメリット	再利用のデメリット
初期投資	ゼロベースで最適設計が可能	建築費・設計費が高く固定資産負担が増大	既存構造体を流用するため躯体コスト低減	老朽化箇所の大規模補修や耐震補強で追加費用発生
改修工事コスト	必要機能以外を省いたコンパクト設計	仕様確定まで詳細検討に時間がかかる	部分改修で済む箇所は少額	補修箇所の範囲が予測しづらく、全面改修に近い費用増大
工期・納期	設計・施工を一貫管理しやすく、工程予測性が高い	計画～完成まで12～18か月以上要する	設計変更・申請期間が短縮	隠れた劣化調査→再設計→追加改修で工期延長リスク
GMP適合性調査対応の準備	最新ガイドラインに準拠した設計を初期から組み込める	当局承認用の文書量・試験項目が多く、事前調整コストが高む	必要最小限の防塵・仕切壁追加で対応	現行PIC/S／薬機法の「設計バリデーション」要件を満たすため、広範なドキュメント整備が必要
バリデーション負荷	設計段階からPQまで一貫して計画できる	PQ実施期間が長く、製造開始前試験期間が増加	IQ/OQ省力化（既存部位のターゲットは少数）	建屋全体のドキュメント更新が必須、OQ実施項目が増加
拡張性／柔軟性	モジュール化・将来増築を見越した配慮で容易に拡張可能	当面不要な余裕を持たせると過剰投資になる	既存レイアウト内での小幅拡張が可能	将来製品追加時にフロア割当変更が難しく、再度大規模改修が必要
運用リスク・維持管理	最新建材・断熱材で省エネ・防水性能が優秀	新設材の耐久性予測に不確定要素あり	実稼働で見た不具合は事前に把握済み	配管・シーリング・防水層など老朽化起点のトラブル発生頻度が高い

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### •建屋等の再利用の進め方

#### 0.コンセプト

どのような建屋設備が必要か

#### 1.事前評価

建屋構造・ユーティリティ設備のGMP初期診断

#### 2.設計・改修計画の立案

ゾーニング設計、空調・動線計画

#### 3.改修工事の実施

内装・配管工事、空調・電気設備、更衣室・休憩室改修

#### 4.GMP対応の検証・バリデーション

清浄度・温湿度測定、文書化・報告書作成、行政対応準備

#### 5.運用開始と継続的改善

教育訓練、定期監査、変更管理

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### •建屋等の再利用の進め方

#### 0.コンセプト

どのような建屋設備が必要か

#### 1.事前評価

建屋構造・ユーティリティ設備のGMP初期診断

#### 2.設計・改修計画の立案

ゾーニング設計、空調・動線計画

#### 3.改修工事の実施

内装・配管工事、空調・電気設備、更衣室・休憩室改修

#### 4.GMP対応の検証・バリデーション

清浄度・温湿度測定、文書化・報告書作成、行政対応準備

#### 5.運用開始と継続的改善

教育訓練、定期監査、変更管理

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### 0.コンセプト

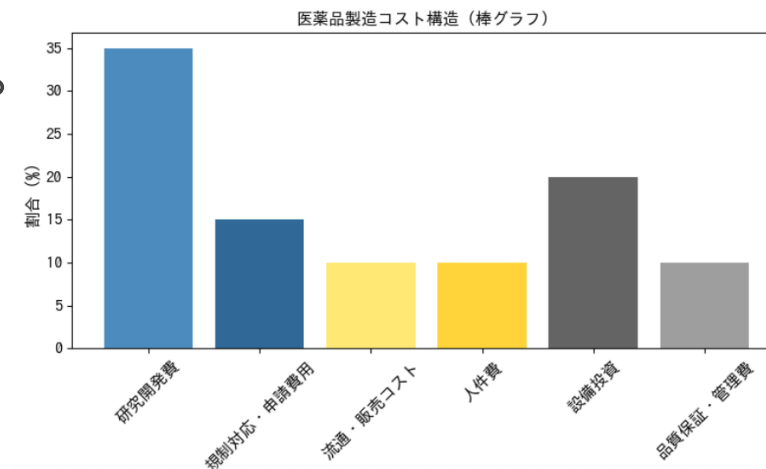
どのような建屋設備が必要かユーザー要求書（UR）を作成した。

①品質確保：建屋・ユーティリティを含めて、現行法規・ガイドラインに準拠する。

（具体的な要求事項についてもわかる範囲でまとめる。）

②コンパクト：できる限り管理する空間を小さく・設備を少なくする。

③納期・コスト：最短納期、最小のコスト



## 4. 既存建屋等再利用の方針

### 1. 事前評価

建屋、空調設備、ユーティリティ設備（圧縮空気製造装置、精製水製造装置等）それぞれについて設備導入した当時と現在のレギュレーションの比較をするとともに以下の資料を参考にチェックリストを作成して、再利用可能か判定した。

#### 1. PIC/S GMPガイドライン Part I & Annexes

**Part I**：医薬品品質システム（Pharmaceutical Quality System）

人員、建屋・設備、文書管理、製造、品質管理などの基本要素事項

**Annex 1**：無菌製品の製造に関する詳細な要求事項（空調、清浄度、差圧、環境モニタリングなど） 参考

**Annex 15**：バリデーションと適格性確認（DQ, IQ, OQ, PQ）に関する指針

#### 2. ICH Q7, Q9, Q10

**ICH Q7**：原薬（API）製造におけるGMP

**ICH Q9**：品質リスクマネジメント（リスクアセスメントの枠組み）

**ICH Q10**：医薬品品質システム（ライフサイクル管理、継続的改善）

#### 3. PIC/S Audit Checklistによる監査チェックリスト解釈ガイド（参考）

PIC/S監査チェックリストの解釈ガイドにより、各項目の評価基準や期待事項が明確化されている

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ① 建屋

#### 当時と現在の法規についての比較

##### 2000年以前

- ・適用法令：旧薬事法および「薬局等構造設備規則」（昭和55年厚生省令第32号）
- ・要求事項：
  - ・製造区域と品質管理区域の分離
  - ・清掃しやすい構造、交叉汚染防止
  - ・隔離区域の設置（高感作物質など）

##### 2025年現在

- ・適用法令：改正薬機法（令和7年法律第37号）、PIC/S GMPガイドライン Part I
- ・主な条文・要求事項：
  - 【3.6項】交叉汚染防止のための専用建屋または隔離区域の設置
  - 【3.7項】製造フローに応じたゾーニング設計
  - 【3.22項】検体採取専用区域の設置
  - 【3.30項】休憩室や更衣室の分離配置

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ①建屋 再利用可能かのチェックリスト（例）

確認種別	チェック項目	詳細内容
現地確認	耐震性	建屋が耐震基準を満たしているか、補強が施されているかを確認する。
	清掃性	床・壁・天井が清掃しやすい構造になっているかを確認する。
	ゾーニング	製造区域と非製造区域が明確に区分されているかを確認する。
	交叉汚染防止	交叉汚染を防ぐための隔離構造があるかを確認する。
	更衣室・休憩室の配置	製造区域と更衣室・休憩室の動線が分離されているかを確認する。
図面確認	建築構造図	建屋の構造が耐震性・清掃性に適しているかを図面で確認する。
	動線設計図	人・物の動線が交差しないように設計されているかを確認する。
	ゾーニング図	区域ごとの用途が明確に記載されているかを確認する。
記録確認	改修履歴	過去の建屋改修履歴が記録されているかを確認する。
	清掃記録	定期的な清掃が記録されているかを確認する。
	行政対応記録	行政監査や指摘事項への対応履歴が記録されているかを確認する。
	建屋点検記録	建屋の定期点検記録が保管されているかを確認する。
	ゾーニング変更記録	ゾーニングの変更履歴が記録されているかを確認する。

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ②空調設備（HVAC）

#### 当時と現在の法規についての比較

##### 2000年以前

- クリーンルームの清浄度や換気回数に関する明確な基準は少なかった
- 一般的にはISOクラスに準じた設計が行われていた

##### 2025年現在

- 適用ガイドライン：PIC/S GMP Annex 5、WHO TRS No.961 Annex 6
- 主な条文・要求事項：
  - 【6.1項】更衣室はエアロック機能付き、空気は上部供給・下部排気
  - 【7.2.2項】直接支援区域：30回/時、グレードC：20回/時の換気回数
- 換気回数は製品特性・人員数・装置配置に応じて設定



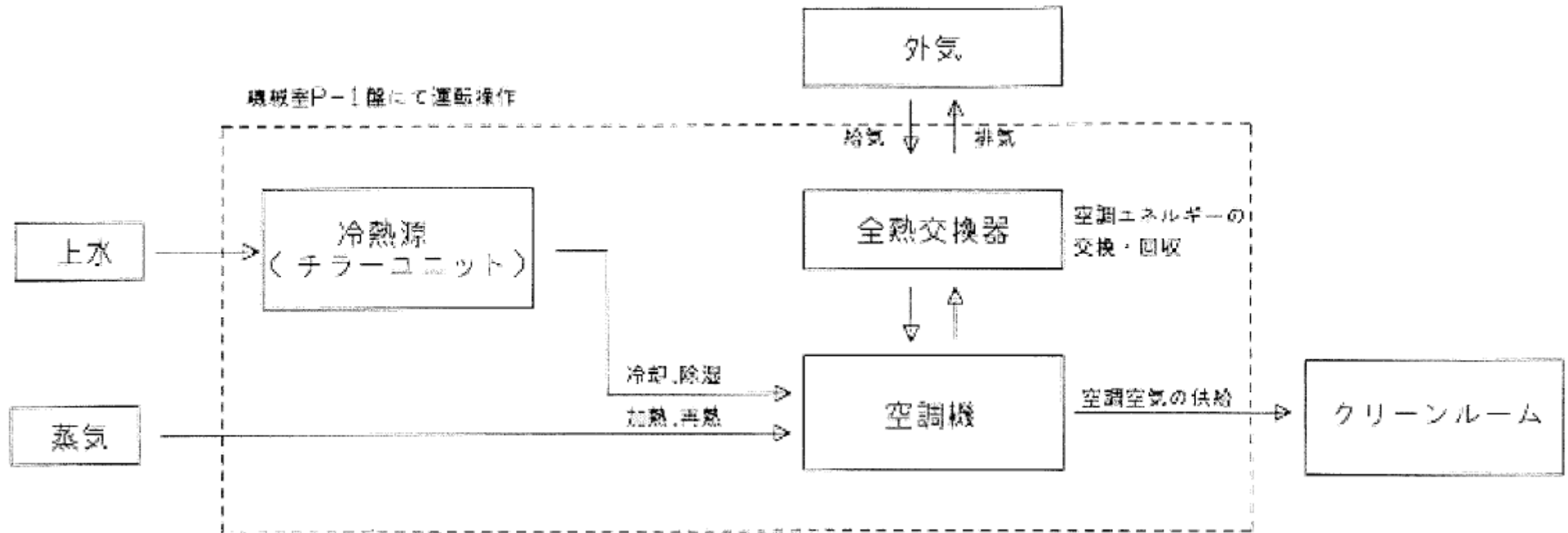
## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ②空調設備（HVAC） 再利用可能かのチェックリスト（例）

確認種別	チェック項目	詳細内容
現地確認	差圧管理	区域間の差圧が適切に管理されているかを確認する。
	HEPA設置	必要な区域にHEPAフィルターが設置されているかを確認する。
	温湿度管理	温度・湿度が規定範囲内で管理されているかを確認する。
	気流設計	気流が汚染源から離れるように設計されているかを確認する。
	エアロック機能	人の出入りに伴う汚染防止のためのエアロックが設置されているかを確認する。
図面確認	空調系統図	空調の供給・排気系統が明確に記載されているかを確認する。
	気流設計図	気流の流れが区域ごとに設計されているかを確認する。
	差圧設計図	差圧の設定が図面で明示されているかを確認する。
記録確認	モニタリング記録	温湿度・差圧などのモニタリング記録が保管されているかを確認する。
	フィルター交換記録	HEPAフィルターの交換履歴が記録されているかを確認する。
	空調点検記録	空調設備の定期点検記録が保管されているかを確認する。
	異常対応記録	空調異常時の対応履歴が記録されているかを確認する。
	バリデーション記録	空調設備のDQ・IQ・OQ・PQ記録が保管されているかを確認する。

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ②空調設備 (HVAC)



## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ③圧縮空気製造装置

#### 当時と現在の法規についての比較

##### 2000年以前

- 明確な規定は少なく、製造工程に応じた管理が求められる程度
- 圧縮空気の品質管理は企業ごとの判断に委ねられていた

##### 2025年現在

- 適用ガイドライン：ECA/GMP News「Requirements for Compressed Air in the Pharmaceutical Industry」などやPIC/S GMP ANNEX1を参考（明確な要求事項ではない）
- 要求事項：
  - 微粒子除去フィルターの設置
  - 油ミスト・水分除去
  - リスクアセスメントに基づく品質管理
  - 圧縮空気の定期的なモニタリングとバリデーション

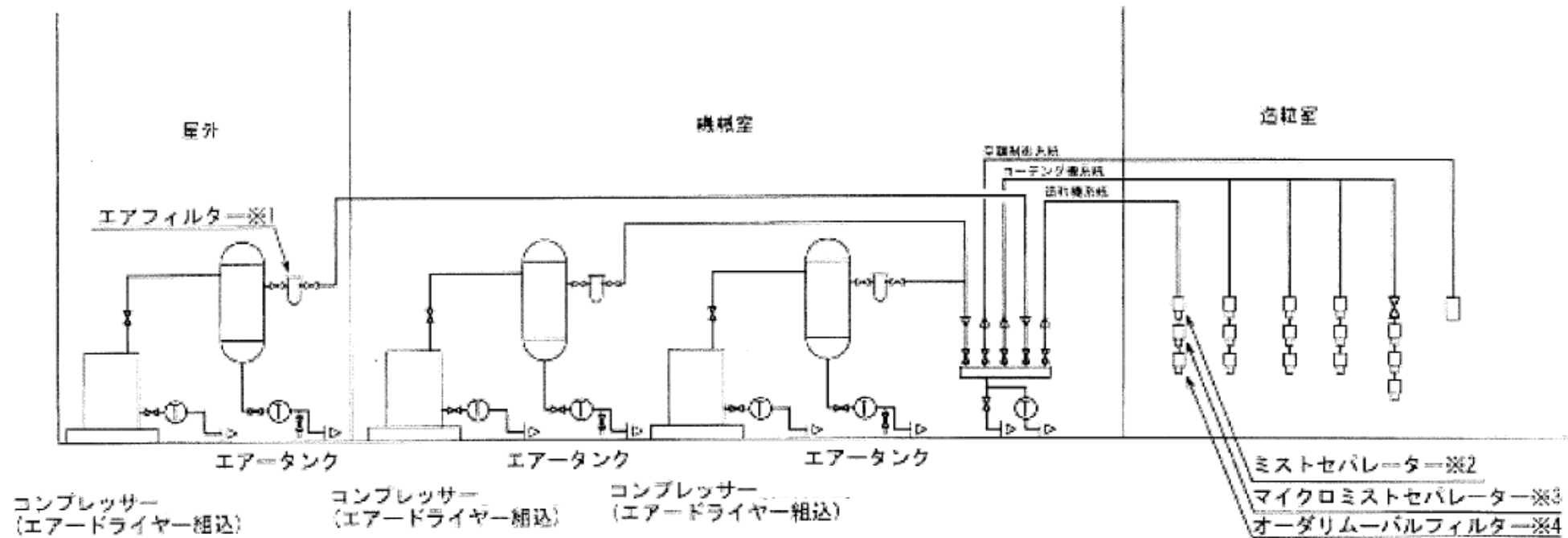
## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ③圧縮空気製造装置 再利用可能かのチェックリスト（例）

確認種別	チェック項目	詳細内容
現地確認	オイルフリー設計	圧縮空気装置がオイルフリー設計になっているかを確認する。
	水分除去装置	ドレン除去装置が設置されているかを確認する。
	油分除去装置	オイルミスト除去装置が設置されているかを確認する。
	微粒子除去装置	微粒子除去フィルターが設置されているかを確認する。
	配管材質	配管が腐食しにくい材質であるかを確認する。
図面確認	配管図	圧縮空気の供給経路が明確に記載されているかを確認する。
	装置構成図	圧縮空気装置の構成が図面で明示されているかを確認する。
	フィルター配置図	各種フィルターの配置が図面で確認できるかを確認する。
記録確認	品質モニタリング	圧縮空気の品質（微粒子・油分・水分）の測定記録があるかを確認する。
	圧力記録	供給圧力の記録が保管されているかを確認する。
	フィルター交換記録	フィルターの交換履歴が記録されているかを確認する。
	異常対応記録	圧縮空気の異常時対応履歴が記録されているかを確認する。
	バリデーション記録	圧縮空気装置のDQ・IQ・OQ・PQ記録が保管されているかを確認する。

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ③圧縮空気製造装置



圧縮空気製造設備がオイルレスではない。

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ④精製水製造装置

#### 当時と現在の法規についての比較

2000年以前

- 日本薬局方に準じた水質基準
- 製造工程に応じた水の使用区分（精製水、注射用水など）

2025年現在

- 適用ガイドライン：PIC/S GMP、ICH Q7、改正薬機法
- 要求事項：
  - 水の製造・供給システムのバリデーション
  - 微生物管理（バイオフィルム対策含む）
  - 定期的な水質モニタリング（TOC、導電率、微生物）

## 4. 既存建屋等再利用の方針

### ④精製水製造装置 再利用可能かのチェックリスト（例）

⇒第2製剤棟では、精製水製造設備はなく、運んでいたため、チェックリスト例のみ

確認種別	チェック項目	詳細内容
現地確認	製造方式	RO、EDIなどの製造方式が適切かを確認する。
	配管清掃性	配管が清掃しやすい構造になっているかを確認する。
	微生物対策	微生物汚染防止のための設計がされているかを確認する。
	温度管理	水温が適切に管理されているかを確認する。
	配管材質	配管が腐食しにくい材質であるかを確認する。
図面確認	配管図	精製水の供給経路が明確に記載されているかを確認する。
	水流系統図	水の流れが系統図で明示されているかを確認する。
	装置構成図	精製水装置の構成が図面で確認できるかを確認する。
記録確認	TOC検査記録	有機炭素量の測定記録が保管されているかを確認する。
	導電率検査記録	導電率の測定記録が保管されているかを確認する。
	微生物検査記録	微生物の測定記録が保管されているかを確認する。
	バリデーション記録	精製水装置のDQ・IQ・OQ・PQ記録が保管されているかを確認する。
	異常対応記録	精製水の異常時対応履歴が記録されているかを確認する。

## 4. 既存建屋等再利用の方針

---

ここまでの確認した上で、コンセプトと合うかどうかを判定した。

- ①建屋⇒再利用しつつ、増築することとした。内壁はすべて撤去
- ②空調設備（HVAC）⇒すべて撤去
- ③圧縮空気製造装置 ⇒すべて撤去



## 4. 既存建屋等再利用の方針

### •建屋等の再利用の進め方

#### 0.コンセプト

どのような建屋設備が必要か

#### 1.事前評価

建屋構造・ユーティリティ設備のGMP初期診断

#### 2.設計・改修計画の立案

ゾーニング設計、空調・動線計画

#### 3.改修工事の実施

内装・配管工事、空調・電気設備、更衣室・休憩室改修

#### 4.GMP対応の検証・バリデーション

各種設備の検証、文書化・報告書作成、行政対応準備

#### 5.運用開始と継続的改善

教育訓練、定期監査、変更管理

## 5. 改修の工夫と注意点

### 工夫

1. 差圧管理
2. エアシャワーの不採用
3. エキスパンションジョイントの配置

### 注意点

1. 排水配管や排水枡の接続確認
2. 元機械室とクリーンルームの床の硬さが違う
3. 配線更新履歴の不備
4. 天井裏のスペースが狭い
5. 追加作業が発生して追加費用が掛かった

## 5. 改修の工夫と注意点

### 工夫

#### 1. 差圧管理

⇒相対的な陰圧にすることにより、  
粉体・異物の持ち込みを防止する。

#### 2. エアシャワーの不採用

他の製剤棟でエアシャワーがなくても  
清浄度を担保できることを確認済み

⇒髪の毛等の持ち込みを防ぐための  
吸引除去装置を使用

#### 3. エキスパンションジョイントの配置

エキスパンションジョイント周辺は  
構造としては繋がっていない。  
地震等にてその気密性がさらに低下し、  
防虫上トラブルになりやすい

製造エリアを既存工場のみにすることに成功  
増築エリアを機械室に充てることで、  
エキスパンションジョイントによる影響を最小限にできる。

## 5. 改修の工夫と注意点

### 注意点

#### 1. 排水配管や排水桝の接続確認

実際、コンクリートを研ったのち確認したところ、東日本大震災の影響と思われる亀裂が確認された。

⇒再利用する際実際確認しないと確認できない点として要注意

#### 2. 元機械室とクリーンルームの床の硬さが違う

元機械室のコンクリートが高硬度

(過去の資料では確認できなかった。)

⇒設備のアンカー止めに時間がかかった。

#### 3. 配線更新履歴の不備

古い設備の電気系統図が最新の状態と異なっていた。⇒撤去工事の際の弊害に。

## 5. 改修の工夫と注意点

### 注意点

4. 天井裏のスペースが狭く、余裕を持った管理ができない  
新規製造装置のうち、天井の高さを従来の高さより上げる必要があった。  
第2製剤棟建設当時から狭かった天井裏のスペースをさらに狭くなってしまった。  
⇒管理するためのスペースがほとんどなく、今後の管理に困難になる。  
⇒気密性の高い点検口を用意するなどで、対応した。
5. 追加作業が発生して追加費用が掛かった  
最初に確認できなかった修正点が複数あった。  
⇒建て替えとは違う変更のための予備予算が必要。

## 6. 成果と効果

- ①品質確保：建屋、空調設備、圧縮空気製造装置、精製水製造装置（新規製造設備）  
これらはすべてバリデーションマスタープランによって管理し、  
それぞれの設備に対しDQ,IQ,OQ,（PQ）を実施：すべて適格性を確認済
- ②コンパクト：できる限り管理する空間を小さく・設備を少なくする。  
拡張エリアを機械室（空調機室・精製水製造室）のみとすることができた。
- ③納期・コスト：最短納期、最小のコスト  
工期（建屋拡張・ユーティリティ設置）：10か月（新築：約18か月）  
コスト：新築に比べ70%減、

コンセプト通りの設計とすることが可能となった

## 7. 今後の展望

---

### ■ 今後の展望

恒常的な生産体制の確立に向けた運用検証を継続  
変更管理・教育訓練・定期監査を通じた継続的改善  
他製品への内製化展開の可能性を検討

ご清聴ありがとうございました。

あすか製薬株式会社