

# 中外製薬グループ 合成原薬製造棟「F J 3」完成

中外製薬のグループ会社で、生産を担う中外製薬工業の藤枝工場(静岡県藤枝市)内で建設を進めていた合成原薬製造棟「F J 3」が完成した。同施設は、後期臨床試験用原薬の製造と、初期生産を担う。既存の棟とあわせて、初期臨床開発から初期商用生産までの一貫した自社供給が可能となる。世界水準の生産設備を有する、革新的な医薬品の提供を目指す。設計・施工は日揮が担当した。



## 革新的な医薬品を迅速に提供

合成原薬製造棟「F J 3」は、後期臨床試験用に速やかに原薬を供給し、その後のスムーズな製品の販売につなげることを目的に建設しました。F J 3は後期臨床試験用から初期商用までを担う生産能力を有しています。

施設の特色は、高度な封じ込め技術を用いた原薬製造ラインを複数備え、高い薬理活性を有する中分子医薬品を複数同時に製造できることです。地震に強い免震構造であり、火災や爆発への徹底した安全対策も講じています。地球環境負荷の低減を目指した取り組みも実践しています。

中外製薬グループの成長戦略「TOP I 2030」では、当社の中長期的成長をけん引するモダリティとして中分子医薬品を位置づけています。成長戦略で掲げる目標の「自社グローバル品毎年上市」を達成するには、製造現場では複数品目を同時に製造できる複数ライン設備が必要となります。中分子医薬品は高い薬理活性を有するため、作業者の安全や周辺環境への配慮から、移動式アインレータの採用をはじめ気圧や気流制御など、さまざまな封じ込め技術を導入しました。

藤枝工場において、既存の原薬製造棟F J 1、昨年初期臨床試験用原薬製造を開始したF J 2に、このF J 3が新たに加わることで、初期臨床試験から初期商用生産まで自社で一貫した原薬供給が達成できる基盤を確立しました。柔軟かつ迅速な治験薬の供給が可能となり、新薬の上市スピードが加速。また、自社グループ内で、製法開発と密に連携、一貫した原薬製造が可能となるため、製造プロセスへの理解を深め、迅速な改善活動を含めた製品品質の向上も期待されます。さらには、人材育成の観点からも新しい製造技術やプロセスのスケールアップを学ぶ機会が増えるため、技術力とモチベーションの向上につながり、従業員の働きがいにも貢献すると考えております。これらが相乗効果として共鳴し患者さまへの大きな貢献につながると確信しています。

工事概要	
■ 工事名称	中外製薬工業株式会社藤枝工場(後期開発および初期生産用合成原薬製造棟新築工事(F J 3プロジェクト))
■ 工事場所	静岡県藤枝市高柳2500
■ 敷地面積	216,804㎡
■ 建築面積	2,205㎡
■ 延床面積	10,489㎡
■ 階数	地上5階
■ 構造	S造、免震構造
■ 設計・施工・監理	日揮株式会社
■ 工期	2022年3月18日～2024年11月18日

# 世界水準の生産設備

## 社独自の施工ノウハウを最大限活用

世界屈指の大型原薬製造棟を工期通りに竣工することができました。短工期で建設する使命に対し、長年の豊富な成功実績に基づき、大規模プロジェクトの遂行手法や最適な管理システムを最大限導入して取り組みました。

原薬製造棟は、棟内にA/E系列という最大10,000kgの反応釜を含む数多くの合成原薬生産設備、配管設備、計装設備のほか、日本初導入となる特殊仕様のスプレードライヤー、真空乾燥機を有するF系列を実装しています。工事開始前の段階で全ての構成設備・情報を3Dモデルに投入し、施工性や操作性も含めた最適化協議を中外製薬様参画のもと複数回にわたり実施・検証することで高い施工品質をあらかじめ確保しました。

また、大型設備の搬入計画の立案、建築機械設備工事・プラント配管工事・計装設計・付与システム導入による安全意識の向上

備工事の材料調達・工場製作・現地工事工程立案に加えて、設備間の干渉有無事前確認を3Dモデルに基づき、全ての関係協力会社で共有し編集管理しました。これにより一元管理した情報で精緻な計画を立案し、計画通りに遂行しました。

品質管理は、建築資材やプラント材料の受入管理、工場製作機器や配管部品の製作管理、現地施工進捗に応じた現場での管理や検査にRFIDタグを活用した情報収集システムや専用の検査システムを最大限活用し、専門性を有する多くの品質管理担当者・監理者で取り組みました。

工事従事者の安全管理は、当社実績に基づくHigh Performance Projectの略で、担当者間の関係性を高めハイパフォーマンスチームを構築する活動です。

自然冷媒冷凍機含むユーティリティ設備  
建築機械設備工事・プラント配管工事・計装設計・付与システム導入による安全意識の向上

## 設計コンセプト

### 大型の高薬理中分子原薬製造棟を実現

本施設は2022年竣工の低・中分子医薬品の開発品用合成原薬製造棟(F J 2)に続く、後期開発ならびに初期商用生産を担う大規模な合成原薬製造棟(F J 3)です。

2030年に世界のヘルスケア産業におけるトップイノベーター実現を目指す中外製薬様の革新的創薬を確実に製品化するために、世界最高水準の生産技術・自動化・高薬理活性物質の高度な封じ込め技術を駆使した大型製造ラインの複数実装により高い生産性を実現しました。

多様な複数品目の同時生産に柔軟に対応できるように、設備構成をそろえたA/B系列、C/D/E系列という五つの原薬製造系列から構成され、耐食性の高いガラスライニングや Hastelloy 材料を採用した最大10,000ℓの反応釜や2,000ℓろ過乾燥機を有するほか、製粒化を見据えた大型のスプレードライヤーと真空乾燥機を有するF系列も備えています。

高薬理活性物質を取り扱うためのアイン

レータは、移動式も含めた全21基が世界最高水準の高度な封じ込め性能0.03μg/m<sup>3</sup>を達成しました。

洗浄も含めて高度に自動化された設備により、効率的な生産・少人化・省力化に加えて、生産される医薬品の信頼性向上を実現するとともに、製造員の安全確保、大量の危険物取扱や自然災害に対する万全の対策も講じ、中外製薬が一員となっているロシグループのグローバル理念にも基づき自然光を最大限に採り入れた生産・執務環境の表現、自然冷媒の採用や排熱回収設備の実装、使用溶剤の分別回収再利用化により、持続可能な地球環境の実現、廃棄物削減や循環型資源利用にも大きく貢献しています。

本施設で生産された革新的な新薬を世界の患者様にお届けできることをF J 3プロジェクトに参画した全員が切に願いつつお引き渡ささせていただきます。

日揮株式会社 F J 3 PM 田中 太



大型スプレードライヤー



ハステロイ製反応釜とアインレーター(反応室)



高薬理活性に対応ろ過乾燥機

### Enhancing Planetary Health

# JGC 日揮株式会社

横浜市中区みなとみらい2-3-1 電話 045(682)1111

<p>100年をつくる会社</p> <h2>鹿島</h2> <p>建築工事</p> <p>横浜支店 横浜市西区みなとみらい3-3-3 電話 045(641)8827</p>	<p>電気設備工事</p> <h2>関電工</h2> <p>静岡支店 静岡県沼津市米山町8-12 電話 050(3135)2159</p>	<p>GL槽・ハステロイ槽・ろ過乾燥機工事</p> <h2>株式会社神鋼環境ソリューション</h2> <p>神戸市中央区臨浜町1-4-78 電話 078(232)8018</p>
<p>空調・衛生・消火工事</p> <h2>ダイダン</h2> <p>名古屋支店 名古屋市中区東横1-1-10 電話 052(973)4754</p>	<p>計装機器および制御システム工事</p> <h2>EMERSON</h2> <p>東京都港区芝浦1-2-1 電話 03(4572)6800</p>	

<p>施工協力会社</p> <p>配管工事 株式会社 アキツキ 静岡市清水区橋363 電話 054(646)2413</p> <p>ガスケット・パッキン販売 伊予興業 株式会社 愛媛県新居浜市新田町1-6-29 電話 0897(33)9301</p> <p>GL配管(ガラスライニング配管) AGCテクノロジーソリューションズ株式会社 川崎市川崎区日進町1-4 電話 044(230)5637</p> <p>一般什器工事 株式会社 オカムラ 静岡支店 静岡市葵区相模町17-1 電話 054(252)6101</p> <p>配管工事 株式会社 北浦工業 川崎市川崎区橋崎4-33-25 電話 044(287)9701</p> <p>配管工事 株式会社 光和化工機 千葉県市原市青葉台6-35-8 電話 0436(61)5010</p> <p>ステンレス熱交換器工事 新光産業 株式会社 山口県宇部市厚南中央2-1-14 電話 0836(45)1111</p>	<p>配管工事 株式会社 スギエイプロ 静岡市清水区橋363 電話 054(347)0365</p> <p>粗碎機工事 ステリジヤパン 株式会社 東京都品川区東五反田5-23-7 電話 03(5420)1147</p> <p>封じ込め試験 株式会社 住化分析センター 東京都文京区本郷3-22-5 電話 03(5689)1213</p> <p>防爆カメラ設計開発製造 株式会社 スリーディー 東京都世田谷区太子堂4-1-1 電話 03(5431)5971</p> <p>各種仮設工事 有限会社 ソネパイブ 静岡県静岡市白羽1101-49 電話 0548(55)2570</p> <p>ネットガラス 大同工機 株式会社 東京都千代田区錦州2-6-1 電話 03(3252)0411</p> <p>仮設現場事務所工事 東海リース 株式会社 大阪府北区天神橋2丁目北2-6 電話 06(6352)0001</p> <p>プロセス用フッ素樹脂ホース・ライニング配管製造 東葛テクノ 株式会社 千葉県船橋市習志野台4-4-7 電話 050(3850)6190</p>	<p>計装機器工事 東京計装 株式会社 東京都港区芝公園1-7-24 電話 03(3434)0441</p> <p>特殊ガスケット資材納入 株式会社 東京興業貿易商会 東京都港区西新橋1-18-17 電話 03(4212)2405</p> <p>合成廃水処理設備工事 トリコ 株式会社 東京都中央区日本橋2-10-10 電話 03(6262)1421</p> <p>配管工事 中谷エネテック 株式会社 岡山県倉敷市水島中通3-0-4 電話 086(444)3309</p> <p>コンテナメントスプリットパタフライバルブ設備 株式会社 奈良機械製作所 東京都大田区城南島2-5-7 電話 03(3790)8051</p> <p>ステンレス電解槽配管ハスロイ配管 日章アステック 株式会社 大阪府箕面市船場東1-8-16 電話 072(730)8560</p> <p>触媒ろ過機用扇排ガス工事 日本エアテック 株式会社 東京都台東区入谷1-14-9 電話 03(3872)6611</p> <p>ラインング配管バルブ類・ガスケット 株式会社 バルカー 東京都品川区大崎2-1-1 電話 03(5434)7375</p> <p>計装盤設計製作 日野システック 株式会社 東京都大田区南蒲田2-16-1 電話 03(3732)3591</p> <p>GRP配管工事 富士化工 株式会社 静岡県富士市前田90 電話 0548(61)1370</p> <p>ダイヤフラムバルブ・超精密流量制御システム 株式会社 フジキン 東京都千代田区外神田1-18-13 電話 03(3252)0301</p> <p>減圧弁納入 フシマン 株式会社 東京都品川区東大井2-13-8 電話 03(5767)4200</p> <p>配管製作・取付工事 平和扶桑テクノ 株式会社 大分県大分市大字種尾1320-5 電話 097(521)5881</p> <p>溶接機手・アランジ製造メーカー 株式会社 ペンカン機工 東京都大田区山王2-5-13 電話 03(3777)1521</p>	<p>プロピレン冷凍機設備 株式会社 前川製作所 東京都江東区社町3-14-15 電話 03(3642)8181</p> <p>アインレータ/グループボックス工事 万善工機 株式会社 東京都千代田区岩本町3-6-5 電話 03(3591)6211</p> <p>触媒ろ過機設備 ミウラ化学装置 株式会社 東京都千代田区岩本町3-11-4 電話 03(6240)9888</p> <p>品質管理設備機器 株式会社 ミツワフロンテック 大阪府北区天神橋3-24 電話 06(6351)9877</p> <p>ホルド・ネット類納品 森商事 株式会社 菊川営業所 静岡県菊川市城内1600 電話 0537(37)0711</p> <p>エアコンプレッサー 八洲電機 株式会社 東京都港区新橋3-1-1 電話 03(3507)3711</p> <p>PSA吸着設備工事 レイズネクスト 株式会社 横浜市中区桜木町1-1-8 電話 045(415)1111</p>
---	--	---	--

【順不同】