



沢井製薬株式会社 様

[ 製薬 ]

## 抜群の安定性・信頼性で、 MES導入の最新設備の真価を発揮。

ジェネリック医薬品の製造・販売におけるリーディングカンパニーである沢井製薬様。全国の病院、保険薬局の9割以上へジェネリック医薬品を供給し、医療業界を支えておられます。近年は、日本政府が掲げるジェネリック医薬品の普及数値目標80%の達成に貢献するため、急ピッチでの生産増量が求められるなか、同社の関東工場に新たな工場設備を建設。製造を管理する「MES（製造実行システム）」の導入にあたり、システム実行端末として頑丈10.1型ノートPC TOUGHBOOK CF-19を導入され、自動化・機械化によって製造・品質管理と生産力の向上を実現しました。



上段) 関東工場内の粉末や水を扱う製造室でCF-19を使用。タッチペンとキーボードを併用しMESを実行。 下段) 製造工場内部と外観。



沢井製薬株式会社  
関東工場 製造部長  
永田 武俊 様



沢井製薬株式会社  
関東工場 管理部  
生産管理課  
マネージャー  
廣田 潤一 様



沢井製薬株式会社  
関東工場 管理部  
生産管理課  
鶴澤 正男 様



沢井製薬株式会社  
関東工場 管理部  
管理課  
マネージャー  
中谷 直人 様

### 導入の背景

粉末や水を扱う製造室でMESを安定運用できる端末として、大手建設メーカーからの推奨で採用に。

沢井製薬様が新たな工場設備の建設を開始されたのは2011年のこと。欧米の厳しい基準にも対応した高品質と、ジェネリック医薬品を安定的に市場へ供給することを目指した生産増を実現するため、MESを中心とした製造設備の導入を決定されました。その際、各製造室でシステムを実行するためのPC端末の選定を開始。製造室ごとに環境が違うため、それぞれの条件に合わせて端末を選定されたそうですが、粉末を扱う製造室や機器を洗浄するために水を使用する場所では、特に防塵・防水性に優れた端末が必須でした。国内外の防塵・防水性を持つ頑丈なPC端末の中からTOUGHBOOKを選ばれた理由について、沢井製薬様は工場建設を請け負った大成建設株式会社様からの推薦が決め手となったと仰います。

「大成建設さんは医薬品の製造工場建設の実績が多数ありましたから、その推奨端末ということで信頼性がありました。また関東工場では、MESの中でも医薬品製造に特化した、日立グループの「HITPHAMS」というシステムの運用を決めていましたので、TOUGHBOOKはHITPHAMSでの導入実績もあると聞き、安心して採用できました。また信頼性という点で言えば、海外メーカーよりサポートも安心でしたし、保守の延長が可能であることも魅力でした」。\*「HITPHAMS」は(株)日立製作所の登録商標です。

品質と生産力の向上を実現するため、MESの実行端末としてTOUGHBOOKの「信頼性」「安定性」が魅力となりました。また大成建設様が推奨したCF-19は、画面を180度回転させればタブレットスタイルで使用可能な「コンバーチブルタイプ」であったこともポイントとなりました。

#### 導入のポイント

##### ポイント1

粉立ちや水濡れする場所でも  
使える防塵・防水性。

##### ポイント2

医薬品製造工場で  
採用実績多数の信頼性。

##### ポイント3

タブレット風の使用も  
可能な拡張性。



## 導入のメリット

「粉立ち」や長時間の  
「ヘビールーティーン」に耐え、  
年間約35億錠規模の製造を支える。



工場内ではMESで制御された機械によって搬送や製造作業が進行。

2013年3月、新・関東工場の稼働と同時に、CF-19とMESの運用が始まりました。新工場では、原料の搬入から医薬品の製造、包装、発送までの全てをMESで一元管理。以前は人力で行っていた業務の多くを自動化・機械化し、計画通りに生産力を向上。旧工場の年間約3億錠から大幅増となる、約35億錠の製造も可能な環境を整えました。この中でCF-19は、「粉立ち」が避けられない製造室や水を扱う製造室に配備され、MESの実行端末として活躍しています。例えば、CF-19が導入されている混合の工程では、フロービンという大きな容器に200kgにも及ぶ原料を入れて工場内を搬送し、機械でフロービンごと回転させて混合するという作業をCF-19で管理・実行。「旧工場では人が搬送していましたが、原料がこの量にもなれば一度に搬送することすら難しかったでしょうね」と、沢井製薬様。

人の手ではできない大規模な効率化をMES導入のメリットとして挙げられました。また効率化に加え、「人とモノの動線の分離」による「製造時のリスク低減」も大きなメリットと沢井製薬様は続けます。

「薬品の製造現場において、人の存在はどうしても異物混入などのリスクを高める要因となります。各工程を機械化、自動化し、人とモノを分離することで、より厳しい品質管理が可能になりました」。

さらに、誰でも間違いなく作業が完了できるよう、作業内容や進捗をCF-19の画面で確認できるため、製造中のリスクを低減。これまでは難しかった「リアルタイムでの他製造室の進捗確認」が容易になり、作業者はより安心して作業が進められるようになったといいます。

このように、MES導入に数々のメリットを実感されている沢井製薬様。3年間の運用を通して、合わせてCF-19の頑丈性能と安定性も実感されています。

「CF-19を使用している製造室は、常に粉が回っているわけではありませんが、やはり普通のPCでは不安があります。また関東工場では、交代制をとりながら一部24時間稼働で製造を行っています。その間、CF-19も電源は入りっぱなしでMESを稼働。元々、そうしたヘビールーティーンに耐えられる端末という観点で選びましたが、工場稼働から3年間不具合はなく、安定して稼働できているので期待通りの性能を発揮しています」。

## TOUGHBOOKを活用したこれからの展望

記録用紙のペーパーレス化など、  
さらなる効率化を促進。  
MESを他工場にも展開。

沢井製薬様は今後、CF-19を活用して記録用紙などのペーパーレス化にも取り組まれていくとのこと。

「現在は、医薬品の製造管理基準への対応のため、CF-19と紙とのダブルチェックで進捗を管理しています。いずれはこれもデータベースで一元管理し、効率化を図りたいと考えています」。また関東工場をモデルケースに、今後も工場新設の際にはMES導入を想定されています。関東工場と同じく、粉末や水を扱う製造室ではTOUGHBOOKの導入を検討されているということです。



MES起動中の画面。各製造室での工程の確認や、作業員・作業日の登録、進捗確認なども容易に完了できる。



採用機種：TOUGHBOOK 10.1型 CF-19  
用途：MES(製造実行システム)

## 導入メリット1

MESの確実な実行により  
品質管理・生産力を飛躍的に向上。

## 導入メリット2

作業工程をシステム管理することで、  
作業を均質化。

## 導入メリット3

製造の進捗をリアルタイムに  
確認でき、確実性がアップ。

※記事の内容は、取材当時(2016年5月)のものです。

お問い合わせは…

【法人向けPCご購入前相談窓口】

ご購入相談、デモ機お貸出し、カタログ請求、法人向け案件別対応など

ダイレクトマーケティングチーム

☎ 0120-878655

受付時間 9:30~17:30(土日、祝日、年末年始、お盆を除く)

パナソニック株式会社 モバイルソリューションズ事業部

〒570-0021 大阪府守口市八雲東町1丁目10番12号

このチラシに記載の内容は  
事例取材当時のものです。

JPN16ESAW17C