

# 東亜薬品工業が培養棟 「カルチャープラント」竣工

～医薬品GMP工場でプロバイオティクスを生産、受託培養も積極的に対応～

プロバイオティクスからなる医薬品、動物用医薬品の製薬企業である東亜薬品工業は、本年1月に新たに培養専用の工場設備、「カルチャープラント」を竣工させた。1966年に群馬県館林市近藤町の地に、当時渋谷区笹塚にあった本社工場を移転させて以来、培養から製剤化までの一貫施設を拡充。近年の世界的なプロバイオティクスブームを背景に同社も順調に売り上げを伸ばしてきたが、製品の根幹である培養施設の増設が急務となり、2010年3月に同工場敷地内に延べ床面積2,340m<sup>2</sup>の培養専用工場の建築に着工し、このほど完成した。

同社では、乳酸菌、酪酸菌、糖化菌、ビフィズス菌をはじめとした生菌の菌株管理から、種菌培養、培養タンクでの大量培養、乾燥、そして原末まで、45年間医薬品GMP工場として稼働してきた。今回竣工したカルチャープラントも医薬品工場としてGMP承認を受ける予定だが、国際的なプロバイオティクス需要が高まる中、FDA認可にも対応できるような構造設備となっている。また、受託培養も新たな事業として位置づけ、顧客のニーズに対応できるよう少量生産、スケールアップの条件検討も可能な培養実験室も同時に完成した。

## カルチャープラントの概要と 建築の意義

東亜薬品工業・館林工場(写真1)は、東北自動車道の利根川を越えてすぐの群馬県館林市西部にある近藤工業団地内に立地する。敷地面積約33,000m<sup>2</sup>の工場内には、医療用医薬品の固形製剤の製剤棟、培養棟、動物用医薬品の製剤工場、注射剤製造専用の注射棟、一昨年に新築した管理棟に加え、今回竣工した培養棟「カルチャープラント(CP)」(写真2)がある。

CPは、概略として培養から原末化までの一貫ラインと品質管理エリア、そして中央制御室(管理室)からなっている。製造設備としては、種菌用小型タンク、5,000リットルの培養用タンク(写真

写真1 館林工場エントランス



写真2 培養棟「カルチャープラント」



3)、薬液タンク2基、連続遠心機、UF水製造装置、ピュアスチーム製造装置、嫌気性培養に使用できる窒素ガス製造装置、スプレードライ(写真4)、ボーレ型混合機、各工室空間及び床の除菌、消毒ができる設備等から構成され、また、将来対応スペースも確保されており、省エネ機能も高く設計されている。

現在館林工場では、固形製剤としては医療用医薬品である活性生菌剤ビオスリー配合錠、ビオスリー配合散、医薬部外品であるビオスリーH、ビオスリーHi錠、また、プロバイオティクスの原薬、食品用原料、輸出用製品バルク及び原料、そして動物用医薬品である動物用ビオスリー、ビオペア、ビオエンチなどを製造している。その他にビオスリーエースをはじめとした家畜の混合飼料も製造している。

工場内は13棟の建物にA、B、C…の順に名称がつけられているが、竣工した培養棟は「特別に」「カルチャープラ

写真3 5,000リットル培養用タンク



ント」と名付けられた。「この建物の命名には社長の長年にわたる強い思いとこだわり」(取締役生産本部長・藤井敏之氏)が込められている。

同社のプロバイオティクス専門製造企業としての歴史は古く、スタートは今から50年前にさかのぼる。国内にまだ数社しかなかった生菌製剤メーカーの仲間入りをした当時は、培養用のコルベンを用いた少量生産から始まったという。一度に製造できる原料もわずかで、製品を製造する為には繰り返し培養をする毎日であったとのこと。このような時代があり、試行錯誤の日々、絶え間ない培養技術の改良、向上が今回のCPの完成につながったことが、代表取締役社長 増田隆氏には特に感慨深く感じられたようだ。CPはビオスリーの供給に十分に対応できるように設計されたが、これからは今まで培養してこなかった新しい菌種の原末製造、また、自社製品のみならず、高い品質のプロバイオティクスの原料、製品を望む顧客ニーズに対応できるよう高機能の製造設

写真4 スプレードライ

