

報道関係者各位

2024年7月1日
沢井製薬株式会社**第二九州工場 新固形剤棟(福岡県飯塚市) 竣工のお知らせ**

沢井製薬株式会社(本社:大阪市淀川区、代表取締役社長:木村元彦)は、本日、福岡県飯塚市に新しく建設した第二九州工場 新固形剤棟(ステップ1)の竣工をむかえたことをお知らせいたします。今後はPQ*・PV*を経て、2024年12月より製品出荷を開始することとなります。

このたび竣工した新固形剤棟は、各製造工程(入荷～出荷)を管理し製造活動をサポートする製造管理システムのMES、品質に関わる試験や設備を管理する品質管理システムのLIMS、工場全体の資源を一元管理するシステムのERPを導入し、ヒューマンエラーや不適切な製品出荷を防ぐための技術を備えています。さらに逸脱、変更管理など予告なく発生する品質イベントを管理する品質イベント管理システムについても2024年度中に導入予定です。今後、生産能力をさらに強化するため、新固形剤棟内に製剤および包装設備を設置するステップ2(生産能力:15億錠)を進めてまいります。

※PQ(性能適格性評価;Performance Qualification)

設備及びそれに付随する補助装置及びシステムが、承認された製造方法及び規格に基づき効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化すること。

※PV(プロセスバリデーション;Process Validation)

設定パラメータ内で稼働する工程が、設定規格及び品質特性に適合した医薬品を製造するために効果的かつ再現性よく機能できることに関する文書化された確認のこと。

【代表取締役社長 木村元彦のコメント】

現在、医薬品の供給不安が続いており、製品の供給力強化が喫緊の課題となっております。今回竣工した新固形剤棟の生産能力20億錠とトラストファーマテックでの生産能力30億錠をあわせて、グループ全体の生産能力は205億錠となります。足元の需要増加に対応するため、当初の予定を前倒しし、2023度中にステップ2の投資を決定済みです。ステップ2の工事完了は2027年を見込んでおり、生産能力は当初計画の30億錠から5億錠上乘せし、35億錠となる予定です。STEP2の完了により、グループ全体での生産能力は220億錠となり、ジェネリック業界において、日本最大の生産能力となります。新固形剤棟およびトラストファーマテックにて、できるだけ早く生産能力レベルで生産ができるよう、また、ジェネリック医薬品を必要とするすべての人々に安全かつ高品質な製品を安定してお届けできるよう努めてまいります。

【施設概要】

名称	第二九州工場 新固形剤棟
所在地	福岡県飯塚市平恒1144-3
竣工日	2024年7月1日
製品出荷開始予定	2024年12月
生産能力	ステップ1:20億錠 ステップ2:15億錠(当初計画10億錠)
敷地面積	60,410㎡(第二九州工場全体)
延床面積	30,597㎡(建設工事後の新固形剤棟)
建物構造	鉄骨造7階建
設計・施工	大成建設株式会社



◆報道関係者様お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL:06-6105-5718/E-mail:koho@sawai.co.jp