



2017年11月15日

日本全薬工業株式会社

品質管理棟の竣工のお知らせ

日本全薬工業株式会社（所在地：福島県郡山市、代表取締役社長：高野恵一）は、本社敷地内に建設を進めておりました品質管理棟がこのたび完成し、本日竣工式を執り行いましたことをお知らせします。

弊社はグローバル展開と人体医薬原薬生産を進めるため、2014年7月に3極（日・米・欧）のGMP及びPIC/S GMPに準拠した第三工場（バイオプラント）を完成させ稼働してきましたが、この経営戦略に則り、これまで第二工場内に設置していた品質管理室から、最先端の施設・設備の新棟での運用に切り替えてゆきます。

■品質管理棟建設の目的

ZENOAQ製品（生産品及び取扱品）の品質管理と品質保証を担保し、次世代CC（コア・コンピタンス）製品のグローバル化、細胞保存液の販売拡大、CMO（医薬品製造受託）事業化に対応する。更に将来的にCMC部門を設置し、生産技術（既存・新技術）応用拡大と円滑な導入を図る。

■基本計画のコンセプト

- 1) 3極GMP、PIC/S GMP対応（人体薬GMP基準の品質管理と品質保証）
- 2) 将来の新製品を見据えた施設・設備
- 3) 生産への影響を最小限にする移設・増設計画

*GMP : Good Manufacturing Practice（医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準）

*PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）。PIC/Sは、加盟当局間の協力関係を強化し、異なる各国のGMP基準を国際標準に統一しようとする非公式の枠組み。

*CMC : Chemistry, Manufacturing and Control（製剤処方の開発、製造法研究、品質規格の設定、試験法の開発など）



■品質管理棟概要

構造	鉄骨造3階建て（1階：安定性試験室、参考品保管室、会議室、多目的ホール等、2階：化学試験室Ⅰ、居室、3階：化学試験室Ⅱ、生物試験室）
容積率／建蔽率	200％／60％
建築面積	671.37 m ² (203 坪)
延床面積	1,612.84 m ² (488 坪)
総工費	約6億（検査機器ほか含め総額約8.5億円）
建築施工	八光建設株式会社
着工／竣工	2017年3月／2017年11月
主な導入機器	質量分析器、DNA測定装置、糖分析システム、全有機体炭素計、高速液体クロマトグラフィー、キャピラリー電気泳動システム、恒温器インキュベーター、リアルタイムPCR、分光光度計、印刷検査システム等

■デザインコンセプト

研修管理棟、第3工場と同じ“ゼノアックデザイン”でイメージ（シンプル、フレキシビリティ、知的、清潔）の統一を図っています。また自然環境を活かし、居室や階段室から景観を望むデザインとしており、エコロジーにも配慮しています。品質とCS（顧客満足）、ES（社員満足）を追求する、ゼノアック文化の体現を目指しました。

