

日新製薬の山形工場を視察



参議院議員・薬剤師 神谷政幸

2025 年 10 月 1 日、自民党厚生労働部会の薬事に関する小委員会委員長の田畑裕明衆議院議員とご一緒に、日新製薬様の山形工場を訪問し、無菌製剤専用の第 8 工場と錠剤とカプセル剤を製造する荒谷工場を視察させていただきました。

第 8 工場は 2017 年に竣工した無菌製剤専用工場で、点眼剤や注射剤の製造を行っております。ポリエチレンボトルの注射剤はガラスアンプルに比べて使いやすいため、製造方法に興味がありました。注射薬の製造には巨額の設備投資を必要とするため、他社からの製造委託案件が増加しているとのことでした。その結果、多品目かつ小ロット生産が増え、資材の入れ替え作業に時間を要しているとお聞きしました。荒谷工場は 2013 年に竣工した固形製剤工場であり、一般製剤に加えて高生理活性製剤の製造が行われていました。

いずれの工場も人為的な誤りを最小限にすることを目的に、製造管理、品質管理、製造実績データ、空調管理、品質イベント情報管理にシステムが導入されていました。それぞれのシステムを連携させることで部門間の情報共有が可能となり、異常があった場合、タイムリーな対応が可能です。実際の作業はすべてタブレットを用いて入力する管理体制が整備されていました。

現場では人材確保が最も深刻な課題となっていました。天童地域では製造業を中心に人材獲得競争が激しく、慢性的な人手不足が続いており、計画していた人員の確保が追いついていません。これは同社のみならず、国内のジェネリック医薬品業界全体に共通する問題とお聞きしました。

今回の視察を通じ直面する課題は「人材確保」「設備投資」「需給調整」の 3 つがポイントだと思いました。特に人手不足はいたるところで発生している問題であり、医薬品供給体制の持続可能性にも直結する問題です。企業努力を支えるためにも、積極的な支援が必要であることを改めて認識しました。

