



第5回 企業研修（小野薬品工業）

平成
23
年度

作成者：4年 新屋龍太郎、田中啓一郎、田之上聡 2年 田中瑞希、桃田崇裕

概要 本研修は、利益を追求しない公共機関とは違い、利益追求を目的とする企業からの環境対策を学び、薬学出身者として今後の環境・衛生問題への取り組みに役立てていくことが目的である。本社では、会社説明、業務内容の説明があった後、小野薬品の環境への取り組み・配慮の説明がなされた。水無瀬研究所では、研究所説明の後、研究所内見学と同時に、実際の現場レベルでできる細かな環境への対策・配慮の説明がなされた。

日程 2011.9.13 (火) ~ 9.14 (水)

会社概要



◆小野薬品工業株式会社

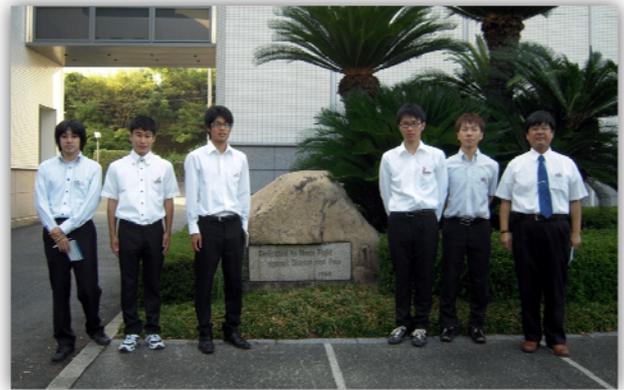
(英文社名：ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD.)

創業 享保2年 (1717年)

会社設立 昭和22年 (1947年)

株式上市 東京証券取引所一部、大阪証券取引所一部

従業員数 2,530名



小野薬品工業 水無瀬研究所にて
経営理念を記した石碑を中心に

◆経営理念

「病氣と苦痛に対する人間の戦いのために」を企業理念とし、患者の苦痛を取り除くための研究開発に特化している。

◆特徴

1968年、世界で初めてプロスタグランジン(PG)の全化学合成に成功し、1974年にプロスタルモンDを発売した。以後、特にPG分野の研究開発において、世界をリードしている。加えて、酵素阻害分野、神経学科学分野、細胞内情報伝達分野の研究開発も積極的に行われており、数多くの新薬を開発してきた。国内11位の中堅製薬企業ながら、**研究開発費率が09年度29.2%**(他の新薬メーカーは11~22%程度)、**経常利益率も31.4%**と**他社に比べ非常に高い**。世界的レベルで画期的新薬の創製を目指す**新薬開発に特化した研究開発型製薬企業**である。

◆主要製品情報

主要製品	用途
グラクティブ錠	2型糖尿病治療剤
イメンドカプセル	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤
リカルボン錠	骨粗鬆症治療剤
ステーブラ錠	過活動膀胱治療剤
注射用エラスポール	全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害治療剤
注射用オノアクト	手術時および手術後の頻脈性不整脈治療剤
オパルモン錠	末梢循環障害治療剤
オノンカプセル	気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
キネダック錠	糖尿病性神経障害治療剤
フォイパン錠	慢性肺炎・術後逆流性食道炎治療剤
オノドライシロップ	気管支喘息治療剤

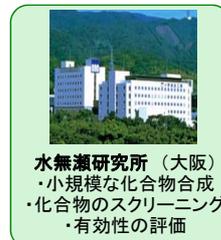
◆研究・生産施設



福井研究所 (福井)
・安全性の評価
・化合物の大量合成



筑波研究所 (茨城)
・化合物の発見
・吸収、代謝、排泄の研究



水無瀬研究所 (大阪)
・小規模な化合物合成
・化合物のスクリーニング
・有効性の評価



城東工場 (大阪)



フジヤマ工場 (静岡)

◆研究開発方針



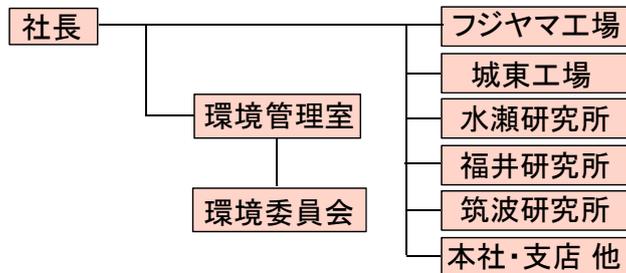
「生理活性脂質」領域、「酵素阻害剤」領域 は今まで培ってきたPG、LT系、酵素機能阻害での研究を糧に、生理活性脂質制御薬、プロテアーゼ・キナーゼ阻害剤の開発を進めています。「**チャレンジ分野**」領域では、神経科学分野でのノウハウやゲノム研究を利用し、新たにイオンチャネル、トランスポーターといった膜輸送の制御薬、バイオ医薬品の開発に取り組んでいます。また、**海外**の研究機関、ベンチャー企業などといった**専門性の高い機関と積極的に提携**することで新しい分野の研究開発も行っています。

環境保全の取り組み

◆会社全体の環境方針

- ◆ 環境関連の法令等を遵守すると共に目標と活動計画を設定し、継続的に資源と環境を守る努力をします。
- ◆ 事業活動にあたっては省資源、省エネルギー、リサイクルの推進、廃棄物の減量化、汚染の予防など、環境に配慮した取り組みをします。
- ◆ 環境にやさしいものづくりに努め、社会との協調を図ります。
- ◆ 全員参加のもとで、環境問題の理解に努め、活動を推進します。

◆小野薬品工業の環境事業の体制



小野薬品工業では、環境事業において左のような体制で行なっている。環境管理室の**環境委員会**は、環境事業の現場全体の具体的な把握・管理を行なっている。また、工場・研究所・本社支店等の現場では、**小委員会**を設置し、個々の施設の環境事業の把握・管理を行なっている。



フジヤマ工場

環境ISO14001 フジヤマ工場と城東工場においては、それぞれ2002年11月、2004年2月に**ISO14001**の認証を取得し、PDCA*サイクルで環境保全活動を継続している。 *Plan, Do, Check, Action

両工場では**環境監査**を年1回行ない、ISO14001認証機関の定期・継続審査を受けている。内部監査では、主任監査員と監査員数名が**マネジメントプログラムの達成度**や**環境教育の進捗状況**について監査し、改善指示やフォローアップにより、環境事業の質の向上を図っている。

メイン工場であるフジヤマ工場は、富士山が一望できる環境の良いところに立地しており、**環境側面** (原因)と**環境影響**(結果)の特定(右下写真参照)において、灯油、水道、電力、CO₂、浮遊粒子状物質、pHを著しい環境側面として決定している。著しい環境側面が少ないのは、原薬を自社製造していないためである。

フジヤマ工場では、**1.法令遵守**、**2.省エネ・省資源・廃棄物削減**、**3.PDCAによる継続的改善**、**4.従業員教育**、**5.地域社会との調和**を**環境方針**として掲げ、2010年度は、**1.廃棄物ゼロエミッションの推進**、**2.エネルギー使用量の削減**、**3.公害防止協定第2条の遵守**、**4.屋外環境整備の推進**を**目的・目標**として取り組んで来た。ゴミ重量の計測や、工場の安定した稼働などによりゴミ排出量の削減に努め、**行政**とも環境について定期的にコミュニケーションをとっている。

◆環境事業の内容

小野薬品工業では、環境事業として大きく分けて次の5つの項目について取り組んでいる。

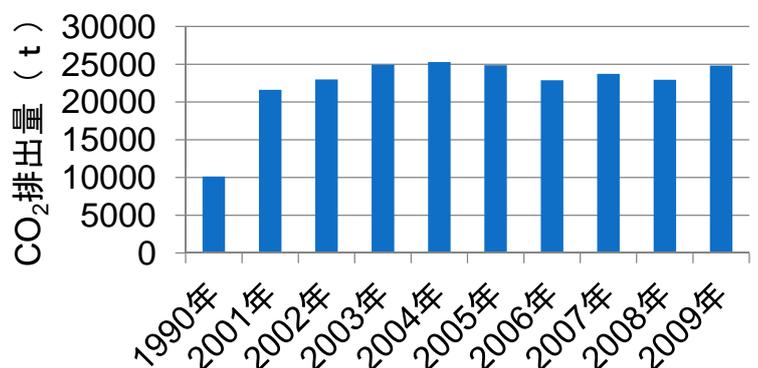
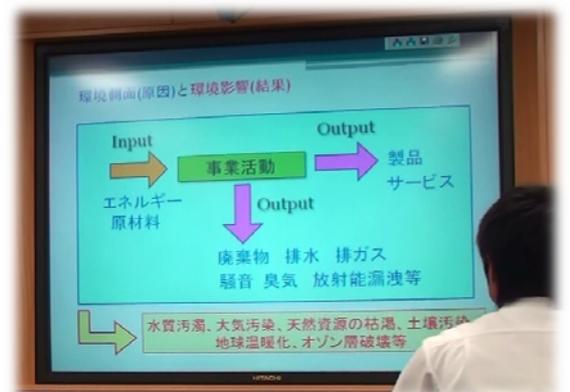
1. 地球温暖化対策
2. 化学物質の管理
3. 廃棄物の削減
4. 大気・水質汚染の予防
5. 製品における環境への配慮

これらの環境事業において、予め定めた目標値を達成している。しかし、京都議定書の目標は達成できていない。これは、1990年度に比べて、研究・生産が拡大したためである。よって、環境事業について更なる向上を目指して邁進している。具体的な取り組みや課題点は以下の通り。

1. 地球温暖化対策

- ・ 電気エネルギーの使用量の削減
- ・ 灯油の使用量の削減
- ・ ボイラー運転の見直し
- ・ 空調の運転時間の見直し
- ・ 設備機器(エアコン、変圧器)の更新

課題点 ⇒ CO₂排出量の増加



2. 化学物質の管理

☆ PRTR法*に記載されている化学物質の排出量削減

- クロロホルムの排出量は2000年と比較して2009年は50%削減できた。

☆ PRTR法で報告義務のないN,N-ジメチルホルムアミド(DMF)の取扱量を削減するため、代替物質を選定

☆ PCB**廃棄物の適切な処理

☆ 大気中のPRTR関連溶媒排出量95%削減を達成

- 大気中に含まれるPRTR関連溶媒を排出する際、ドライアイストラップで冷温除去することにより達成した。

* 事業者が、指定された有害化学物質の外部への排出量を行政機関へ報告することを定めた法律

** 化審法（中央官庁研修のポスター参照）**第一種特定化学物質**：難分解性、蓄積性、毒性が高く、過去にカネミ油症事件などの社会問題を引き起こしたため、現在は生産・使用が原則禁止されている。

3. 廃棄物の削減

☆ 廃棄物の処分量の削減やリサイクルの推進

フジヤマ工場 - 廃棄物のリサイクルを**100%**達成

城東工場 - 廃棄物の処分量を**99%**削減

製剤の製造工程で排出される廃棄物の排出量を2006年の1ロット当たり5.12kgから3.58kgに削減でき、一般ごみ、廃ガラス屑も分別の徹底・リサイクルによりそれぞれ2006年比48%、19%削減した。

☆ 再生紙の利用や紙のリサイクルの推進

水無瀬研究所 - リサイクル **64.0%** 達成

福井研究所 - リサイクル **84.1%** 達成

筑波研究所 - リサイクル **16.9%** 達成



4. 大気・水質汚染の予防

排水の分析(月1回)、ボイラーの排ガス濃度の測定(年1回)、騒音の測定(年2回)



← フジヤマ工場
廃水処理施設



→ 筑波研究所
固液分離槽
脱臭装置

5. 製品における環境への配慮

☆ 容器包装材料の材質変更や使用量削減

プラスチック容器：塩素系を含まない材料へ

紙製容器：再生紙への変更、紙のコーティング材料の変更



☆ 製品名を印刷した貼付ラベルの作成

↓
医療事故防止のために

注射筒等に貼付できるラベル →



◆社会的活動

小野薬品工業では清掃活動などを通して、地域の住民と積極的に交流を行なっている。

品質保証の取り組み

◆GMPについて

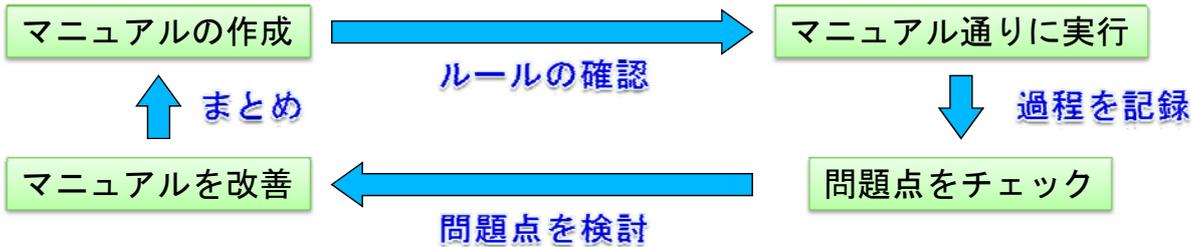
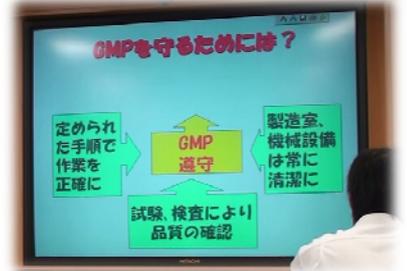
GMPとはGood Manufacturing Practiceの略であり、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準。つまり、医薬品を安心して使えるように、誰が作業しても同じ品質・高い品質の製品が作れるような生産工程の基準のことを指す。安全な品質を保証するために、工場ではGMPに則って生産活動がなされている。

◆GMPを満たすための三原則

- ☆人為的な誤りを最小限にする。
- ☆製品に対する汚染および、品質低下を防止する。
- ☆高い品質を保証するシステムを設計し、維持する。

◆人為的な誤りを減らすために

マニュアルの管理などを徹底しています。



◆汚染を防ぐために行なっている実際の作業手順

健康チェック → 更衣 → 手洗い → 作業開始時のチェック → 作業中のチェック → 作業後のチェック

健康チェック

病気や怪我の状態での作業は、品質汚染の恐れがあるので、健康チェックで問題がないか厳重にチェックする。

- ・風邪を引いていないか
- ・手や指に傷はないか(作業中の怪我もすぐに報告)

健康に問題がなかった人のみ製造現場に入れる。

更衣手順

作業着に着替える際は、体毛などが落ちないように、決められた手順で着用する。
※頭髪は1日で55本、体毛だと1日で2000本弱抜けているそうです。

1. 帽子をかぶる。(髪の毛はすべて帽子の中)
2. マスクをする。
3. ゴーグルをつける。



開始時のチェック

✦持ち込まない原則

落ちる可能性のある毛髪を事前に落とし、着衣にまとわりついている毛髪を入場前に取り除く。
毎日の入浴や洗髪により清潔を保ち、入社前のブラッシング等により作業中に落ちる体毛を減らす。
工場への入場前に身だしなみの確認、入場に関するルールをきちんと守る。
粘着ローラーやエアシャワーなどにより付着した毛髪を除去する

✦落とさない原則

作業前に適切な着衣着帽をする(作業着は服の中から髪の毛が出ないようにしている)
作業直前の確認、作業中の確認

◆高い品質を保証するために

上記の2つの原則を踏まえた上で、

- ✦ 確実に製造工程を記録し報告する
- ✦ 設備の定期的なメンテナンスなどを行う
- ✦ 製造品の品質試験などを正確に行う

→ 製品の品質保証



GMPに則って、原料から製品ができるまでの一つひとつの工程が確認され、完成品の品質試験を正しく行うことによって、製品の品質が保証される!

創薬研究の流れと研究体制

◆小野薬品工業の創薬研究所

創薬研究は、**筑波研究所**、**水無瀬研究所**、**福井研究所**の三つの拠点の連携のもとに行っている。

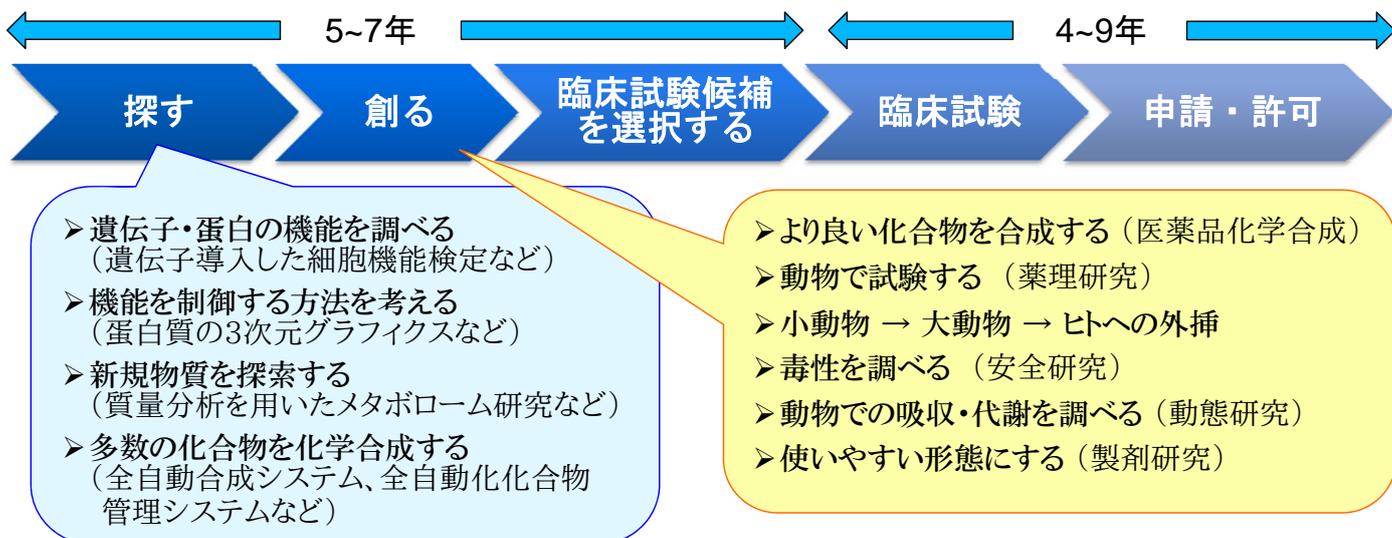
これらの拠点では、遺伝子解析技術・メタボローム解析技術・X線結晶構造解析技術・高速合成技術・高速スクリーニング技術などを駆使して、効率的かつ迅速な新薬の創製に取り組んでいる。

また、欧米のバイオベンチャーとの創薬提携や、大学など研究機関との研究提携を積極的に進めることにより、三つの拠点で培ってきた技術やノウハウに**世界最先端の創薬技術を効果的に取り入れた創薬活動**を推進している。

研究開発の流れ

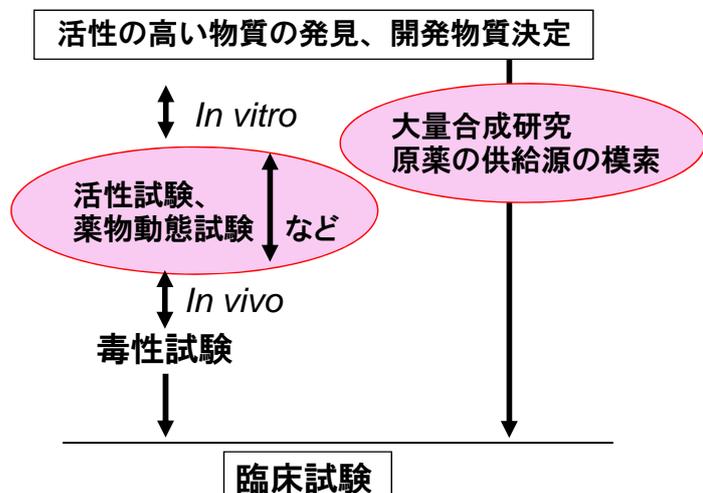
・・・今回は研究所見学ということで小野薬品の研究本部について学習した。

新薬開発における研究の役割は主に**探索段階**と**創薬段階**に分けられる。探索段階では生命現象や病気に重要な働きをしている物質に着目、それと作用する新規物質(候補化合物)を創製し、その中からスクリーニングテストにより医薬品として可能性のある化合物を選別する。新薬を「創る」、前臨床段階試験では選別された化合物について動物を用いて薬効薬理作用、生体内での動態、有害な作用などを検討する。また原薬合成のスケールアップ研究、製剤化研究も実施する。



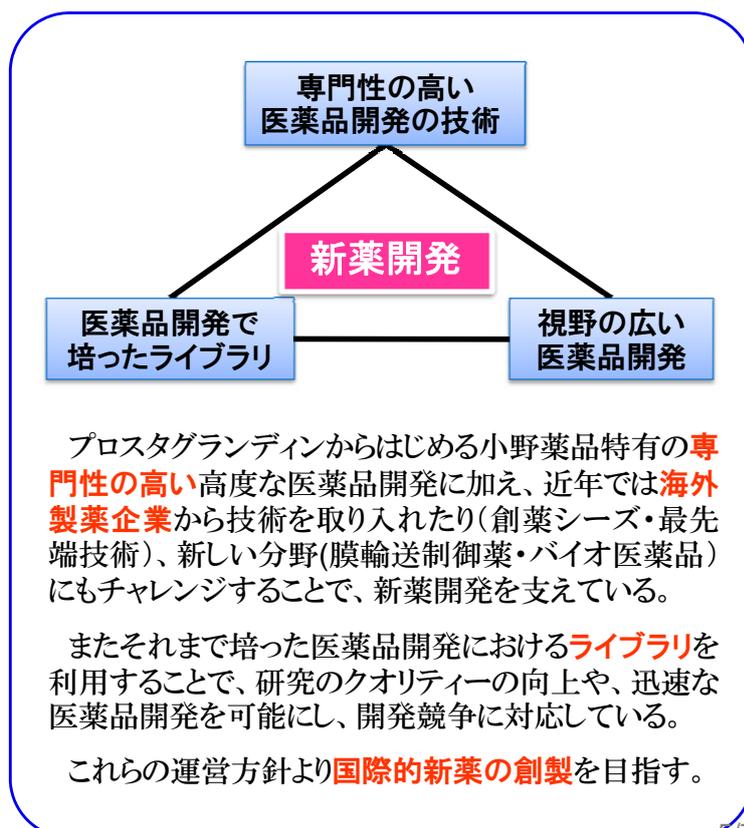
具体的な研究の流れ

開発物質が決定した後の前臨床試験について小野薬品で行われているプロセス。実際に研究所で行われている研究の流れをまとめた。活性の高い物質が発見した後、*In vitro* から *In vivo*での試験がアッセイ系も作られつつ何度も繰り返される。またそれと同時進行で大量合成法の研究や、原薬の供給源を探す。



小野薬品工業の目指す創薬

これからも新薬を開発し続けるための小野薬品の戦略



当然ながらスムーズに臨床試験まで行くことはなく、失敗も多数出てくる。しかし、そのすべてが無駄に終わるわけではなく、小野薬品のライブラリとしてその後の研究に役立てられる。

水無瀬研究所の見学と先輩からのメッセージ

◆水無瀬研究所について

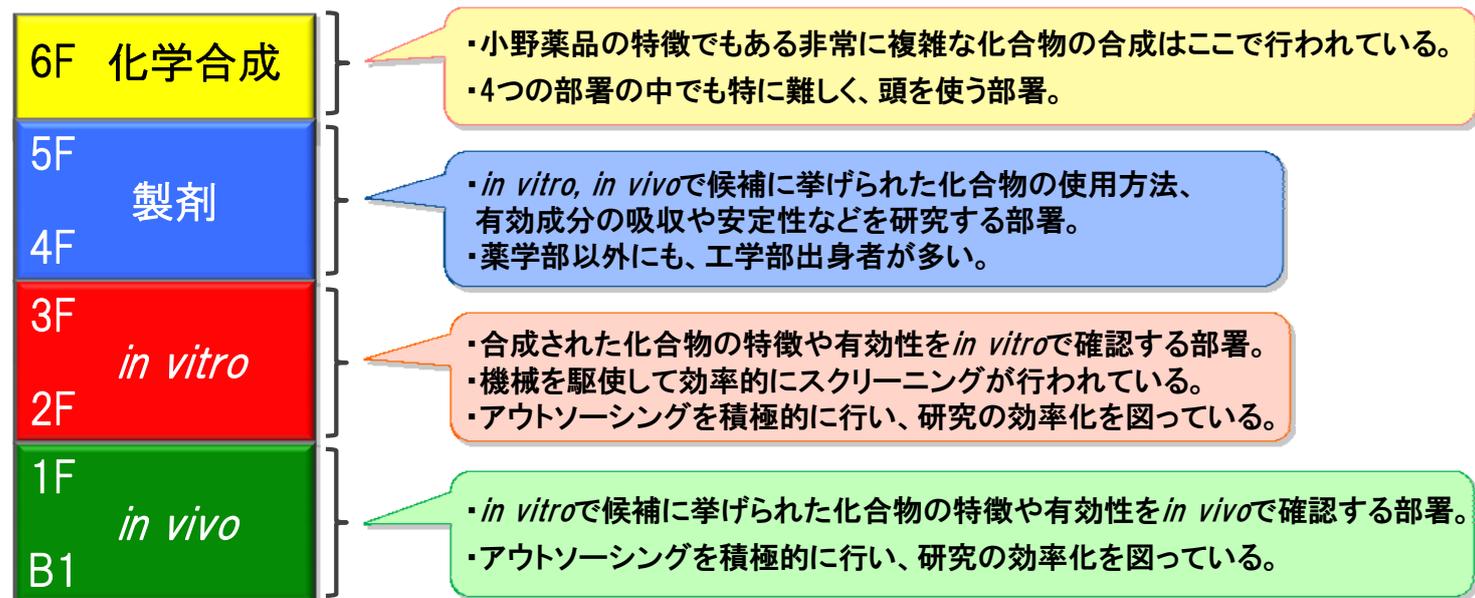
今回私達が訪れた水無瀬研究所では主に以下の研究が行われている。

1. 新しい化合物の合成研究
2. 化合物の特徴や有効性を確認する研究
3. 医薬品としての品質を保證できる製剤にするための研究



水無瀬研究所

◆水無瀬研究所第一研究棟の概略と見学内容および印象



- ・実験中の実験室を見学したが、各階の研究室では、**実験台もしくは部屋ごとに分別ゴミ箱が設置**されており、研究で出た廃棄物の分別・リサイクルが積極的になされていた。
- ・研究者の数に対して、実験室内および実験台のスペースが広く、室内の通路も十分なスペースが確保されていた。廊下も広く、廊下に物は一切置かれていなかった。
- ・試薬の保管と秤量は、施錠された試薬室で行われていた。入室できるのは、登録された者のみ。
- ・研究データも施錠された保存室に保管されている。入室できるのは、**実際に研究を行う人**など登録された者のみ。
- ・海外で行う臨床試験と**同一ロットの試薬**を水無瀬研究所で保管している。

◆先輩からのメッセージ

研究者としての生き甲斐

- ・研究とは非常に難しいものではあるが、「**病気と苦痛に対する人間の戦いのために**」という強い理念がモチベーションとなり、常に新薬開発と向き合っている。

外国語の重要性

- ・今後、新薬を開発する上では様々な技術投入が必要なため、海外とのパイプラインが非常に重要になる。そのためには**英語はもちろんのこと、さらなるもう一つの外国語**が必要となってくる。

学生生活を無駄にしない

- ・学生の中に、小さなことでも**様々な経験を積む**ことが大切。
- ・就職活動の上では例え同じ業界でも、それぞれの**企業の特徴について十分調べる**。
- ・自分が生まれ育った**郷土について知る**。自分の1番身近な所を知ることは大切なことである。
- ・ただ呆然と学生生活を過ごすのではなく、勉強する時は勉強を一生懸命する！友達と遊ぶときは思いっきり遊ぶ！というように**メリハリをつけて過ごす**。

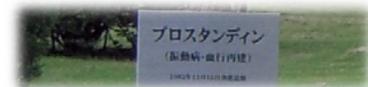
まとめ

今回小野薬品工業を訪問し、本社および水無瀬研究所にて先輩をはじめ、関係者の皆さまにお話しを伺って、製薬企業の社会的役割や薬学人が果たすべき役割について認識を深めることができた。同社は、プロスタグランジン製剤に特徴を持ち、世界的レベルで画期的新薬の創製を目指していること、そのために、欧米のバイオベンチャーや国内外の研究機関との提携も積極的に進めていることがわかった。新薬の開発が世界的に困難な現状の中で、「病気と苦痛に対する人間の戦いのために」新薬開発に特化して社会貢献しようとする姿勢は、未来の創薬研究者として見習わなければならないと強く感じた。

また、小野薬品工業は企業の社会的責任として環境保全に取組み、ISO14001の認証取得、エネルギー効率の改善、リサイクル推進、汚染予防等に取り組んでいた。GMPの取組も環境保全に貢献していると感じた。驚いたことは、環境対策費がその経済効果に比べて非常に高いにもかかわらず、環境に対してさらなる配慮を追求していることであった。薬学人としてこのような姿勢を見習い、今後の社会貢献に役立てたい。



薬が1つできると記念樹を1本植樹している。(水無瀬研究所)



大阪本社にて



水無瀬研究所にて

感想

今回の研修で、実際に新薬を開発している現場を見る事ができ、本当に貴重な経験をさせて頂きました。改めて新薬開発の難しさを実感すると共に、自分も薬学人として今も苦しんでいる患者さんのために貢献しなければならないと思いました。また、小野薬品工業が取り組んでいる環境、及び地域の人々への配慮にも感心しました。今後、どの製薬企業においてもこのような配慮は大変重要になるのではないかと思います。(R.S.)

今回の企業研修はとても有意義なものでした。企業の内部を見る機会はめったになく、研究所での研究の様子を見ることができたのはとても貴重な体験で、薬学の勉学に対するモチベーションが高まりました。また、小野薬品工業での研究の流れや、「GMP」、「コンビ合成」といったはじめて聞く言葉についてもよくわかりました。このような機会を設けていただき本当にありがとうございました。(M.T.)

今回、利益を追求する企業の立場から環境に対する取り組みに興味があり、本研修に参加させていただきました。環境への対策費は、その経済効果と比較すると、ほとんど回収できていないのが現実にもかかわらず、「環境に対する投資は決して無駄になるものではない」という言葉が非常に印象深く残っています。本研修に関わった小野薬品工業の方々、ならびに引率してくださった白崎先生に深く感謝申し上げます。(S.T.)

数ある製薬企業の中で生き残るため、他社とは異なる特色を明確にしなければならないということを感じた。特に小野薬品工業では新薬に特化したスペシャリティファーマという目指すべき創薬のあり方があり、プライドを持って仕事に取り組んでいる姿勢が印象深かった。またプロスタグランジンからはじめる専門性の高い創薬を行う小野薬品であっても、広い視野も求められて変化を常に問われているということを感じた。(K.T.)

今回企業研修で、実際に薬学部を卒業して就職をしたあと、どのように働いているのかを生で見ることが出来ました。またそれだけではなく、会社として社会に対して安全であることを示す工夫や、環境対策に関する話も聞くことが出来ました。今回の研修で得たこれらの経験を、これから組織を運営するときなどにうまく活かしていければと思いました。(T.M.)