



光工場のご案内

Guide to the Hikari Plant



人々の健康と医療の未来に貢献する…

Striving towards better health for patients worldwide through leading innovation in medicine

武田薬品は、天明元年（1781年）、今から230有余年前、大阪道修町に和漢薬の業を開いて以来、広く人々の健康に奉仕してきました。

当社は、「優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する」という経営理念のもと、誠実でありながら不屈に、研究開発から医療現場における情報活動まで一貫した体制で、事業を展開しています。そのために、全従業員が一丸となって事業のあらゆる場面で効率化を図り、世界の皆さんから必要とされる優れた新薬を一日でも早くお届けできるよう、日々努力しております。

Takeda has worked to improve people's health since 1781, more than 230 years ago, when its founder started his business selling Japanese and Chinese medicines in Doshomachi, Osaka.

Under its mission to "strive towards better health for patients worldwide through leading innovation in medicine," Takeda is engaged in business activities from R&D to sales with integrity and perseverance.

To achieve this, Takeda is improving efficiency in every aspect of its business as it delivers innovative new drugs as quickly as possible to people throughout the world.

タケダのグローバル生産体制

「グローバル供給ネットワーク」の構築を推進し、高品質の医薬品を低コストで、全ての進出地域のお客様に、こころを込めて、確実かつ安定的に供給します。

Global Production Network

We will continue to expand our global supply network and ensure a stable supply of high-quality pharmaceutical products at low cost to patients and physicians around the world.



大阪工場 Osaka Plant



武田アイルランド株式会社 Takeda Ireland Limited

ようこそ光工場へ

瀬戸内海国立公園・周防灘——四季折々の変化を見せる美しい海と山並みに囲まれた光工場は、終戦直後の昭和21年に開設されました。

以降、医薬品原薬、医薬品製剤、及び生物学的製剤（ワクチン）を主体に高度な生産体制を築き、タケダのグローバル生産体制の中核を担うべく注力しています。高品質の医薬品を世界に安定供給するという使命のもと、さらなる飛躍を目指す光工場の今後に、ご期待ください。

Welcome to the Hikari Plant

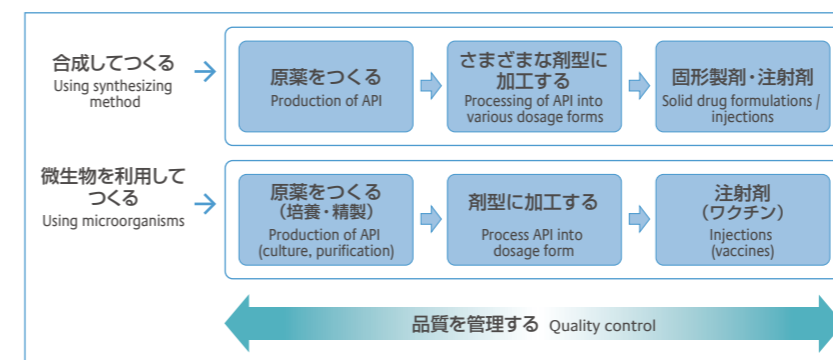
Established shortly after the end of World War II in 1946, the Hikari Plant is nestled on the shores of Suonada within Setonaikai National Park, and is surrounded by beautiful natural scenery where the ocean and mountains change their appearance from season to season.

The Hikari Plant has since built up an advanced production system for Active Pharmaceutical Ingredients (API), drug formulation, biological products, and others in a constant effort to fulfill its role as a centerpiece of Takeda's global production structure.

With the mission of offering a stable supply of high-quality pharmaceutical products throughout the world, we at the Hikari Plant are determined to play an even more active role to meet the expectations of the societies around the world.



光工場ですりができるまで How drugs are manufactured at the Hikari Plant



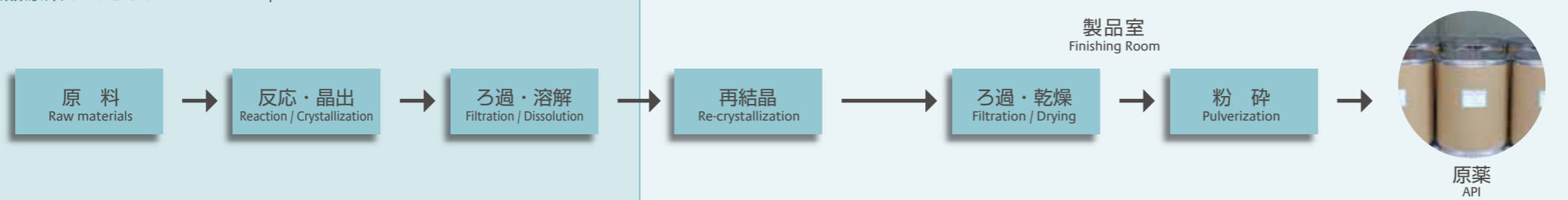
C O N T E N T S

- 原薬製造プロセス4
Production Process for API
- 製剤製造プロセス6
Production Process for Drug Formulation
- 品質管理10
Quality Control
- 技術の取り組み12
Technological Initiatives
- ワクチンの研究開発・製造14
R&D and Production of Vaccines
- 最先端分野への取り組み16
Initiatives on the Cutting Edge of Technology
- 光工場の取り組み18
Environmental Initiatives
- タケダと光工場20
Takeda and the Hikari Plant

厳重な工程管理から生まれる医薬品原薬

Production of API under Strict Process Control

医薬品原薬ができるまで How API are produced



原薬製造エリア API production area

タケダが誇る医薬品の原薬づくり

製薬部門では、高血圧症治療剤、消化性潰瘍治療剤、糖尿病治療剤、抗がん剤等、タケダが誇る医薬品の原薬を生産しています。それらは、高度な製薬技術を駆使して、厳密な工程管理のもとに生産しています。

Proprietary manufacturing process

The Synthetic Drug Manufacturing Group is responsible for the production of the API for Takeda's products, such as treatments for hypertension, peptic ulcer, diabetes, and cancer. Under strict process control, API are produced through the use of advanced pharmaceutical manufacturing technologies.



製造工程を管理する計器室
Monitoring the manufacturing process from the Control Room

コンピュータシステムによる医薬品原薬の製造

様々な化学反応や精製工程をコンピュータシステムで高度に制御することにより自動化し、医薬品原薬を24時間体制で製造しています。

Computer-controlled API manufacturing process

Advanced control via a computerized system makes it possible to automate the chemical reaction and purification processes, and manufacture API 24 hours a day.



製品室 Finishing Room

高レベルなクリーン環境

製品室内はフィルターでろ過した清浄な空気が供給され、温度、湿度も一定に保たれ、専門教育を受けた作業員が専用無塵衣を着用して作業しています。

High-leveled clean environment

The Finishing Room is supplied with clean, filtered air and its temperature and humidity are kept constant. Professionally trained operators perform their duties in dust-free uniforms.



品質評価のための工程分析 Process analysis for quality evaluation

GMPに則した高品質医薬品原薬の製造

GMP基準に則り、製造途中品の品質を工程分析により評価しながら、「適合」品のみを次工程へ進めていきます。このようにして高品質な医薬品原薬を安定して製造することができます。

GMP-compliant manufacturing of high-quality API

In compliance with GMP (Good Manufacturing Practice), the quality is evaluated at each process and only qualified substances are sent to the next process, thereby ensuring stable production of high-quality API.

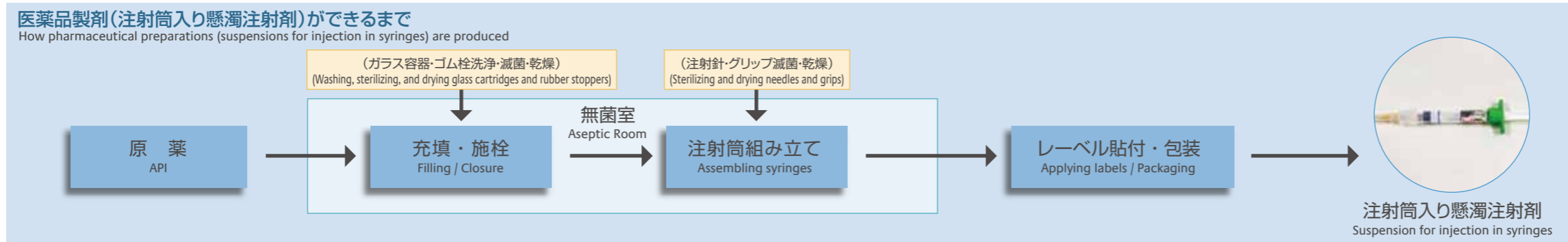
Q 医薬品原薬ってなんのこと？ What is API?

A 医薬品原薬とは医薬品の成分の中で目的の効果を示す化学成分のことで医薬品の有効成分といわれるものです。医薬品が効くためには、この有効成分の品質が重要で医薬品の品質は原薬に依存するといえます。そのため医薬品原薬の製造には、十分な品質管理が必要です。

API are chemical components of pharmaceutical products that demonstrate intended therapeutic efficacy. For drugs to be effective, the quality of their active ingredients is critical. Therefore, the quality of API determines the quality of pharmaceutical products. Manufacturing of API thus requires strict quality control.

高度なシステムから生まれる医薬品製剤

Advanced Systems for Manufacturing Pharmaceutical Preparations



医薬品製剤製造エリア Drug formulation manufacturing area

薬に適した剤型づくり

製剤部門では、合成した医薬品の原薬製品を使用しやすい剤型に製剤化し、小分・包装まで一連の作業を行っています。剤型には様々な種類がありますが、ここでは医療分野で使用される注射剤の生産を紹介します。

Drugs in their most suitable dosage forms

The Pharmaceutical Preparation Group is responsible for the series of processes from preparation of synthesized API into optimal easy-to-use dosage forms to packaging. Out of the various dosage forms, shown here is the production process for injections.



リュープリン注射用(ガラス容器の洗浄乾燥滅菌)
Leuprolide acetate for injection (washing, drying, and sterilizing glass cartridges)

一連の工程を高度にシステム化

薬剤を充填するガラス容器は、水質管理された加温蒸留水により洗浄後、クリーンな熱風により乾燥・滅菌され、無菌室内に搬送されます。一連の工程は、すべて高度にシステム化されており、異物管理及び菌管理面において高品質を保証できる設備を導入しています。

Integrated system of individual processes

Glass cartridges for filling drugs are washed with quality-controlled, heated-distilled water and dried/sterilized using purified hot air before being transported to the Aseptic Room. The entire process is highly systemized, and state-of-the-art equipment ensures a high level of control against contamination of foreign substances and microbes.



リュープリン注射用(分散媒充填)
Leuprolide acetate for injection (filling of dispersion medium)

厳しく管理されたクリーン環境

無菌室でガラス容器内に薬剤を充填し、滅菌されたゴム栓を装着します。ガラス容器の先端に滅菌された注射針、終端にグリップを装着し、注射筒容器入り懸濁注射剤を製造します。充填量はコンピュータにより全数管理されています。また、無菌室内は高度なクリーン環境に管理されており、専門教育を受けた作業員が、環境への暴露面がほとんどない専用無菌衣を着用して、操作を行っています。

Strictly controlled clean environment

In the aseptic room, glass cartridges are filled with drugs and closed with sterile rubber stoppers. By attaching a sterile needle on one end of each cartridge and a grip on the other, suspension injection syringes are completed. The amounts of drugs in individual syringes are controlled by computers. In this room, where a highly clean environment is maintained, professionally trained operators perform their jobs in sterile work suits that minimize the environmental exposure.



リュープリン注射用(DPS包装)
Leuprolide acetate for injections (dual chamber prefilled syringe)

高品質な製品をお届けするために

包装工程では、薬剤が無菌充填された注射筒容器に、製品表示のためのラベルを貼付し、個装箱に装填します。自動検査、不良品の自動排除を行う高度なシステムを備えています。また、専門教育を受けた作業員が、高品質の製品づくりに向け、細心の注意を払って作業をしています。

Delivering products of the highest quality

In the packaging process, product labels are applied to the syringes that have been sent from the aseptic drug filling process, and such syringes are then packaged individually. This process takes place using a sophisticated system for automated inspection and defective product removal. To manufacture high-quality products, professionally trained operators pay the utmost attention to the process.

Q くすりの形はどうやって決まるの? How is the dosage form of drugs determined?

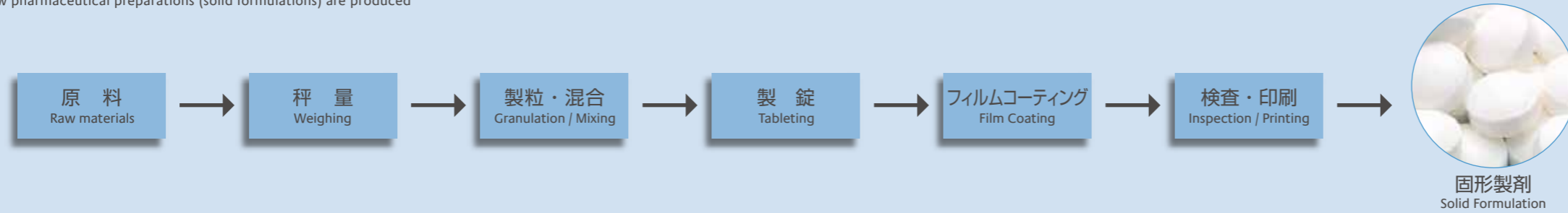
A くすりは同じ有効成分であっても、固形錠剤、注射剤など形によって効き方に大きな違いがでます。効果的に体の中に吸収され、効き目を発揮すると共に、安全性の高いくすりの形を研究し、決定します。そうした研究のことを「製剤研究」といいます。

Even if a drug contains the same active ingredients, its efficacy can vary considerably depending on its form; e.g., solid drug formulation or, injections. Dosage forms are decided based on studies on what form allows the specific drug to be absorbed efficiently into the human body system, what demonstrates the best efficacy, and what has the fewest side effects. Such studies are known as drug formulation studies.

最先端の次世代工場から生まれる医薬品製剤

State-of-the-Art Next-Generation Plant for Pharmaceutical Preparations

医薬品製剤(固形製剤)ができるまで
How pharmaceutical preparations (solid formulations) are produced



固形製剤製造エリア(新製剤棟)
Solid dosage formulation production area (new production site for drug formulation)

固形製剤のFlag ship plantとして

「24時間稼働で、人や環境に優しく、状況変化に強い次世代工場」を基本コンセプトに、内服固形製剤専用の基幹工場として、多品種大量生産を実現します。

Flagship Plant for Solid Drug Formulations

“A next-generation plant with; 24 hours a day operation capacity, considering environmental aspect, and capability of flexible response to the change of business environment” – with this design concept in mind, the Hikari Plant manufactures high-volume manufacturing of a wide range of the products as a key facility for pharmaceutical products of oral, solid dosage formulations.



製粒・混合 Granulation / Mixing

製粒・混合

秤量された原料は製錠しやすくするため、造粒機で一旦、顆粒状に加工します。続いて混合機で均質に混合します。

Granulation / Mixing

After being weighed, raw materials are granulated by machines to facilitate tableting, and then are homogenized by mixers.



製錠 Tableting

製錠

連続高速運転で、1分間に約4,000錠の錠剤を製造します。

Tableting

It is capable of manufacturing as many as approximately 4,000 tablets a minute by continuous high-speed operation.



フィルムコーティング Film Coating

フィルムコーティング

変質などにより、薬効が低下するのを防ぎ、さらに服用しやすくするため、錠剤の表面を薄い皮膜(フィルム)で覆い(コート)ます。

Film Coating

Tablets are then coated with a thin film in order to prevent deterioration of efficacy due to quality degradation etc., and to make administration easier.



検査・印刷 Inspection / Printing

検査・印刷

1錠ずつ変形、汚れ、欠けなどがないか厳密に検査します。続いて各錠剤の表面に、コード番号とタケダのブランドシンボル(▲ウロコマーク)を印刷します。この番号とマークによって、錠剤を容易に識別することができます。

Inspection / Printing

Every single tablet is strictly inspected for any deformation, stains, or chipping, and then printed with a code number and the Takeda brand symbol (▲Uroko Brand Symbol) for easier identification.

Q 新製剤棟はどんな特徴があるの? What is special about this new production site for drug formulation?

A 自動搬送機能を兼ね備えた倉庫を全ての工程室に隣接するよう建物の中央に配置し、また工程室の外周に作業用のクリーン廊下を配置しています。これにより、各工程で製造された中間品の輸送時間の最短化を実現するとともに、ヒトとモノの動線を完全に分離し、作業者の安全確保と製品間の交差汚染防止を実現しています。
A warehouse with an automatic transport system is located in the center of the building so that all of the processes areas are positioned next to the transport system, and “clean” passages for operators are situated outside of the processes. This not only shortens the time for transporting semi-finished goods between processes, but also completely separates traffic of people and that of goods, thereby ensuring operator safety and preventing cross contamination among different products.

信頼の品質は独自の厳しい基準から

Reliable Quality Assured by Strict Takeda-Original Standards



無菌製剤の微生物試験
Microbial tests of sterile preparations

注射製剤等の無菌製剤に細菌や真菌が存在しないことを確認し、生物学的側面から製品の安全性を確保しています。また、この微生物的試験は、日本、アメリカ、ヨーロッパで共通の方法が採用されており、この方法で製品を試験しています。

Injections and other sterile preparations are carefully tested for the non-existence of germs, fungi, etc. to assure product safety from a microbial standpoint. The Hikari Plant uses a technology for microbial testing that is common in Japan, North America, and Europe.



液体クロマトグラフによる理化学試験
Physicochemical tests using liquid chromatographs

液体クロマトグラフィーは、有効成分の含有量や、有効成分以外の微量成分の測定に用います。この分析方法は測定精度が高く、また検出能力も高いという特徴があり、この試験により理化学的な側面から製品の有効性や安全性を確保しています。

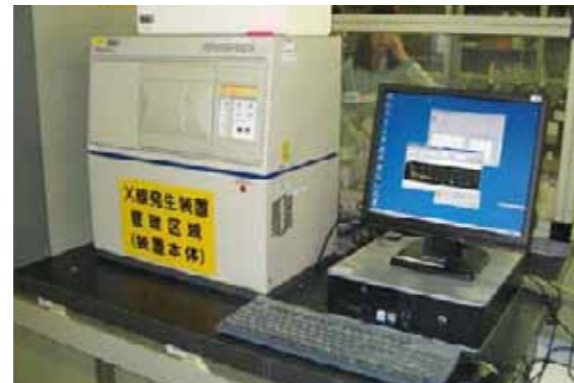
Liquid chromatography is used to measure the content of active ingredients and trace components other than those ingredients. Offering high measurement accuracy and detection capabilities, this analytical method assures the efficacy and safety of pharmaceutical products from a physicochemical standpoint.



理化学試験用自動前処理装置
Automated pre-treatment equipment for physicochemical tests

自動前処理装置は、液の注入、混合、溶解、希釈、液量調整を自動的にを行い、無人で分析用試料を準備します。この前処理装置と液体クロマトグラフィーを組み合わせることで、24時間以上の自動かつ連続の液体クロマトグラフィー分析が可能になります。

The Automated Pre-treatment equipment prepares samples for analysis by injecting, mixing, dissolving, and diluting the drug solution and adjusting its volume without the need for an operator. Combined use of the pre-treatment equipment and liquid chromatography makes it possible to perform automated and continuous liquid chromatography analysis for over 24 hours.



X線分析装置による理化学試験
Physicochemical tests using an X-ray analyzer

X線分析は、試料にX線を照射し物質の結晶構造を解析します。結晶多形を有する医薬品原薬について、X線分析装置を用い所望する結晶形であることを確認します。結晶多形間では溶解性、安定性、体内への吸収性が異なるため結晶多形の分析は重要となります。

The crystal structures of substances can be analyzed by irradiating samples with X-rays. For API with more than one crystal form (polymorphism), an X-ray analyzer is used to check whether the desired crystal form has been achieved. Polymorphism analysis is important because different crystal forms exhibit various levels of solubility, stability, and absorbency into the human body.

タケダGMPによる品質確保

医薬品の製造は、人々の健康と生命に関することから、国が定めたGMP(Good Manufacturing Practice:医薬品の製造及び品質管理に関する基準)によって行われますが、当社ではさらに厳しい独自の基準“タケダGMP”を定め、製品の品質確保に努めています。原料や包装材料は、当社が行う受け入れ試験に合格したものだけを使用します。製造工程では、工程毎に抜き取り検査を繰り返し、出来上がった製品は、全ロットについて様々な角度から検査する品質試験をパスしてようやく出荷します。また、出荷した製品はその一部を参考として保存します。原材料の受け入れから製品の出荷まで、全工程でのチェックポイントは、抗生物質などの場合400~500項目にもわたります。このような厳しい関門をくぐり抜けて世に出る医薬品だからこそ、安心して使用していただけるのです。

Assuring quality in accordance with Takeda GMP

As pharmaceutical manufacturing concerns the health and lives of people, all pharmaceutical manufacturers are required to comply with the GMP standards (Good Manufacturing Practices: a set of criteria for quality assurance) laid down by the national government. Takeda has gone one step further and set its own, stricter standards, the Takeda GMP, to assure the quality of its products. In accordance with these standards, all raw materials and packaging materials must pass incoming inspection. At each manufacturing process, sampling inspection is performed repeatedly, and every single lot of finished products is subjected to multifaceted quality testing before shipment is approved. A part of each shipment is also kept for future reference. To take antibiotics as an example, around 400 to 500 checkpoints must be passed throughout the entire process from acceptance of raw materials to shipment. Having cleared these difficult hurdles, our pharmaceutical products offer true safety.

厳しい品質試験をパスした製品が患者様のもとへ

Only products that have passed the strictest quality tests are delivered to patients

原料理化学試験 Physicochemical tests of raw materials
固形製剤理化学試験 Physicochemical tests of solid formulations
注射剤理化学試験 Physicochemical tests of injections
生物学的試験 Biological tests
材料・包装品試験 Pharmaceutical / packaging materials tests



品質管理エリア Quality control area

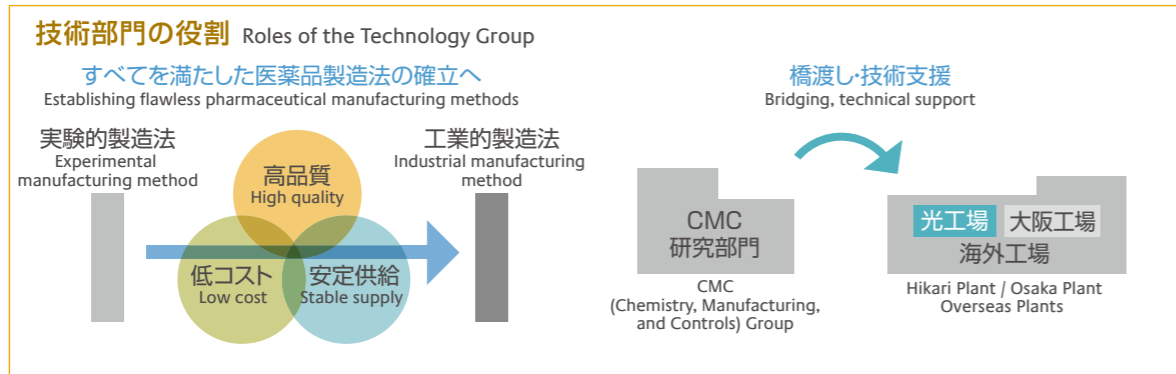
Q GMPは何のためにあるの? What is GMP?

A 患者さんに安心してくすりを使っていただくため、だれがいつ作業をしても同じ高い品質を確保できるよう定められた基準です。タケダは世界各地のどの生産拠点でつくられた製品も、国際的に通用する品質を確保し、グローバル製薬企業にふさわしい品質保証体制を構築しています。

GMP is a standard designed to ensure consistent high quality regardless of when and who manufactures the drugs, so that patients may use these medicines with confidence. As a global pharmaceutical manufacturer, Takeda has created a quality assurance system that ensures internationally accepted quality for all of its products manufactured at any of its plants across the globe.

高度な医薬品製造のための技術支援

Technical Support for Advanced Pharmaceutical Production



製薬技術部門の取り組み Initiatives of the Pharmaceutical Technology Group

製薬技術部門の使命

製薬技術部門は「原薬を製造する技術確立し、さらに洗練化させる」という使命を担っています。この役割を遂行するために、有機化学を熟知したプロセスケミストと、化学工学を駆使するプロセスエンジニアからなるプロの集団が、タケダの原薬製造技術の拠点として活動しています。

The Group's mission

The Pharmaceutical Technology Group has a mission of “establishing and advancing technology for manufacturing API.” In pursuit of this mission, a group comprised of two different types of professionals – process chemists with a profound knowledge of organic chemistry and process engineers with expertise in chemical engineering – unites its efforts at this technological center for Takeda’s production of API.

安定生産のための新規技術開発

各種医薬品原薬の製造条件の最適化、合理化検討を行い、最新の技術を駆使した製造管理、品質管理を目指しています。「安全で、高品質の原薬を、低コストで、かつ安定供給できる」工業的製造法を確立できるよう技術の開発検討を行っています。

Developing new technologies for stable production

Based on the findings of its studies on how manufacturing conditions of API may be optimized and rationalized, the Group aims to establish manufacturing and quality control that incorporate cutting-edge technologies. The ultimate goal is to develop technologies that help to establish an industrial manufacturing capable of offering a stable supply of safe and high-quality API at low cost.

医薬品製造設備の設計

医薬品製造設備の設計の課題として、高品質・低コストの実現、作業・環境への配慮、といったものがあります。医薬品原薬を製造するための設備を設計することは、原薬製造プロセスに精通している私たちプロセスエンジニアだからこそできることです。

Designing pharmaceutical manufacturing equipment

Some of the considerations that must be taken into account when designing pharmaceutical manufacturing facilities include high-quality yet low-cost manufacturing, operator safety, and environmental friendliness. Being thoroughly acquainted with API manufacturing processes, our team of experienced process engineers is more than capable of performing this job.

生産拠点への技術移管・指導

製薬技術部門は研究所から引き継いだ原薬の製造技術を、プロセスエンジニアとしての知識と経験に基づいて、商用生産向け設備化をし、生産工場に技術移管、指導していくことを使命としています。さらに製造条件の最適化、合理化検討を進め、高品質、低コスト生産体制を確立し、生産工場と協力して、原薬の商用生産を行ないます。光工場や武田アイルランド工場での原薬製造支援や国内、海外で製造される原薬、原料等に関する品質評価も重要な役割として担っています。

Technology transfer / guidance for production bases

The Pharmaceutical Technology Group's mission is to transfer API production technology handed down by the research center to production plants, facilitate commercial production, and train and support, based on the knowledge and experience of process engineers. Moreover, we strive for the commercial production of API through optimizing production requirements, pursuing minimal production costs and establishing production conditions for the manufacture of high quality products at low cost in collaboration with production plants. Another important initiative is supporting the API manufacturing at the Hikari Plant and Takeda Ireland Plant, as well as evaluating the qualities of API products and raw materials manufactured in and outside of Japan.



製剤技術部門の取り組み Initiatives of the Pharmaceutical Technology Group

製剤技術部門の使命

新製品は、早期にCMC研究部門とタイアップして製造法を確立し、技術移管を効率良く進めて工場で安定して生産できるようにしています。既存品については、工場が発生したトラブルに対して、スピーディに発生原因を究明しタイムリーに解決策を立案しています。高品質の製品を低コスト、高効率で製造できるような施策を積極的に提案しています。

The Group's mission

For new products, the Group will establish manufacturing methods and transfer technology from an early stage efficiently by teaming up with the CMC Group, in order to ensure stable production at our plant. Should any problem occur in existing products at our plant, we investigate its root causes and draw up a solution in a timely manner. The Group proactively makes proposals for low-cost, efficient production of high-quality drugs.

安定生産のための新規技術開発

製剤技術部門では、高品質の注射製剤を製造するための技術（洗浄、滅菌、薬液調製、無菌ろ過、無菌操作、充填一連、凍結乾燥、検査、包装、及び包装材料設計）、高効率を目指した充填及び包装の高速化や自動化、最終品質が確保できる自動検査、環境に優しい技術（過酸化水素除染システムや高活性化化合物封じ込め技術等）に注目し、新規技術の情報収集と適用に向けての開発を積極的に行っています。

Developing new technologies for stable production

The Pharmaceutical Technology Group proactively gathers information on new technologies and develops them for possible applications. Some examples are: firstly, for manufacturing high-quality injections such as washing, sterilization, drug solution preparation, aseptic filtration, aseptic manipulation, continuous isolation for the filling stopping and sealing processes, freeze drying, inspection, packaging, and packaging materials design; secondly, for higher speed and automation of filling and packaging processes for increased efficiency, automated inspection capable of assuring final quality; and lastly, environmentally friendly technologies, such as hydrogen peroxide decontamination systems and highly active compound containment technology.

医薬品製造設備の設計

医薬品製造設備を設計するにあたり、高品質の注射製剤を製造するための設備、充填及び包装の高速化や自動化を導入した生産人数の減少による生産性の向上、及び環境に優しい技術に注目して積極的に関与しています。

Designing pharmaceutical manufacturing equipment

The Group is actively involved in the design process for pharmaceutical manufacturing equipment, with priority areas including the design of facilities for manufacturing high-quality injections, productivity enhancement by reducing the number of field operators through introduction of faster automated equipment for filling and packaging processes, and environmentally friendly technologies.

生産拠点への技術移管・指導

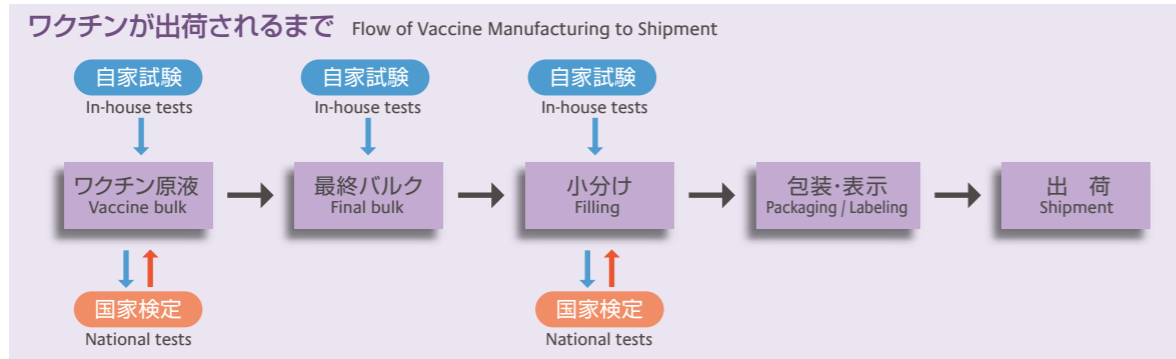
CMC研究部門から製剤の処方や製造法の設計に関する情報を、製造部門から製造設備や性能に関する情報を積極的に入手して、工場への技術移管が効率的に遂行できるよう計画し実行しています。また、処方や製造法の設計に関するトラブルはCMC研究部門にフィードバックを行い、発生原因の究明と解決に取り組み、以降に開発される新製品へのトラブル発生リスクの低減をはかっています。一方、製造に関するトラブルは発生原因の究明、解決策の立案及び現場への指導・教育を行い、高品質の製品が安定に生産できるよう積極的に関与しています。

Technology transfer / guidance for production bases

By proactively obtaining information on pharmaceutical formulations and manufacturing methods from the CMC Group and on manufacturing facilities and their performance from the Manufacturing Group, the Pharmaceutical Technology Group draws up and implements plans for efficient technology transfer to our plants. Any problems with formulation and manufacturing method designs are fed back to the CMC Group to investigate their causes and offer solutions, thereby reducing the risk of similar problems occurring in new products. When a manufacturing problem occurs, the Group determines its root causes, comes up with solutions, and provides guidance and training to those in the field, all in the relentless pursuit of ensuring stable production of high-quality products.

社会のニーズに応え製造の拡充へ

Expanding Production Capabilities in Response to Growing Social Demands



ワクチン製造エリア Vaccine production area



ワクチンキット製造ライン Vaccine kit production line

光工場の原点

あらかじめ接種することで、病気になることを防ぐ理想の医薬品。それがワクチンやトキソイドです。これらは、主にウイルスや細菌をもとにしてつくられます。光工場は、歴史の第一歩をワクチンの製造からスタートしました。

Starting point of the Hikari Plant

An ideal drug that protects a person from a disease is vaccination beforehand—in other words, vaccines and toxoids created primarily from viruses and bacteria. The history of the Hikari Plant began with the production of vaccines.

防疫行政の一端を担う

感染症から人々を守るため、我が国では予防接種法によって、国民一人ひとりが適切にワクチンを接種するよう定められています。すべて国家検定に合格したワクチンのみが出荷されています。

Assisting the government in controlling communicable diseases

To protect people from infectious diseases, the Preventive Vaccinations Act requires that every person be vaccinated adequately. The Act also stipulates that only vaccines that have passed national tests can be shipped out.

ワクチンの種類 Varieties of vaccines

生ワクチン Live vaccines	乾燥弱毒生麻疹ワクチン Freeze-dried live attenuated measles vaccines
	乾燥弱毒生風しんワクチン Freeze-dried live attenuated rubella vaccines
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン Freeze-dried live attenuated mumps vaccines
	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン Freeze-dried live attenuated measles-mumps combined vaccines
不活化ワクチン Inactivated vaccines	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン Adsorbed diphtheria-purified pertussis-tetanus combined vaccines
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド Adsorbed diphtheria-tetanus combined toxoids
	沈降破傷風トキソイド Adsorbed tetanus toxoids



製品検査(インライン検査) Product inspection (in-line inspection)

ワクチンの製造管理

製品はロット単位で品質が保証されています。無菌環境や製造ラインの日常のモニタリングが十分に行われ、厳格な管理下で製造されています。医療現場における安全性、利便性をさらに高めるため薬液を注射器にあらかじめ充填したキット製品を、国内では初めて実用化しました。

Controlling vaccine manufacturing

The quality of our products is assured by individual lot. The aseptic environment and production line are fully monitored on a daily basis, keeping the manufacturing process under the strictest control. The Hikari Plant was the first in Japan to put into practical use syringe kits pre-filled with vaccine solutions for enhanced safety and convenience in medical settings.



ワクチンの研究開発・製造 R&D and production of vaccines

ワクチンの研究開発

高品質で安価なワクチンを国民の皆様にお届けするため、新しい製造技術を導入した様々なワクチンの研究開発を進めています。これら新しいワクチンを開発する際は、小児への負担を軽減するため1度のワクチン接種で済むよう多混化の研究を進めています。

R&D of vaccines

To deliver high-quality yet low-cost vaccines to people, we are making R&D efforts for various types of vaccines by introducing new manufacturing technology. When developing new vaccines, we study how inoculation of more than one vaccine can be achieved through one-time injection (combined vaccine) so that the burden on children can be reduced.

Q ワクチンは他のくすりとは何が違うの?

What is the difference between vaccines and other types of drugs?

A ウイルス、細菌などの病原体が体の中に入って引き起こる病気を「感染症」といいます。人間が本来持っている「病原体に対する抵抗力(免疫)」のシステムを利用して、様々な感染症に対する「免疫」をあらかじめつくっておく製剤が、ワクチンです。

Viruses, bacteria, and other pathogens trigger infectious diseases when they enter the human body system. Vaccines are preparations that help to develop immunity against various infectious diseases beforehand by taking advantage of the body's innate system of fighting against pathogens (immune system).

バイオ医薬品のさらなる進化を目指して

Aiming towards Further Progress in Biopharmaceuticals

「バイオ医薬品」とは、遺伝子組み換えや細胞融合、クローニングなどのバイオ技術を活用してつくられる薬です。抗体医薬品、エリスロポエチン製剤、インスリン製剤、インターフェロン製剤などがあります。タケダは抗体医薬の研究開発にも力を入れています。

Biopharmaceuticals are drugs manufactured through the use of biotechnologies, such as gene recombination, cell fusion, and cloning. Among the varieties of products in this field, such as antibody drugs, erythropoietin preparations, insulin preparations, and interferon preparations, Takeda focuses on R&D of antibody drugs.



抗体医薬生産のための動物細胞のタンク培養
Tank culture of animal cells for manufacturing antibody drugs

バイオ医薬原薬の製造法研究[培養]

抗体医薬は、がん細胞等の表面に出ている目印(抗原)を狙い撃ちするため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できます。抗体医薬は、動物細胞を液体培地で培養して生産します。世界トップクラスの生産性を誇るタケダオリジナル培地を開発し、培養条件の最適化を検討しています。

Manufacturing process research for bulk biopharmaceutical substances [Culture]

Antibody drugs target marks (antigens) on the surface of cancer cells or other cells, and are expected to exhibit high therapeutic effects and reduce adverse reactions. Antibody drugs are produced by culturing animal cells in a liquid medium. Takeda has developed its own original medium that boasts one of the world's highest levels of productivity, and is considering how culture conditions can be further optimized.



ハイスループット精製装置を用いた抗体医薬精製法の開発
Development of an antibody drug purification method using a high throughput purifier

バイオ医薬原薬の製造法研究[精製]

数多くのサンプルを高速処理できる最新のハイスループット精製装置と得られたデータから最適条件を導き出す解析技術を駆使して、短い開発期間で頑健な抗体精製法を開発し、高品質な抗体の製造を可能にします。

Manufacturing process research for bulk biopharmaceutical substances [Purification]

Tapping into a state-of-the-art high-throughput purifier capable of processing numerous samples at high speeds and analytic technology for inducing optimal conditions from gathered data, we are currently aiming to quickly develop a robust purification process, thus making it possible to manufacture such antibodies at a high level of quality.



2000Lスケールでの抗体治験原薬の製造
2,000L-scale manufacturing of antibody API for investigational new trials

バイオ医薬開発用原薬の工業化研究

1L以下のスケールで開発した培養及び精製法を、200Lパイロット製造、2000LGMP製造へとスケールアップしていきます。スケールアップファクターを解析することにより、実験室スケールで確立した製造法を治験薬製造に適用し、高品質の抗体を製造します。

Research on commercial production of API for development of biopharmaceuticals

The purpose of this research is to expand the scale of culture and purification methods developed for the scale of 1L or less, to 200L pilot manufacturing and 2000L GMP-compliant manufacturing. By analyzing scale-up factors, we will apply a manufacturing method established on a laboratory scale to the manufacturing of investigational new drugs, thereby producing high-quality antibodies.



CMC研究エリア CMC research area

新規遺伝子発現系

タケダではバイオ医薬品を効率的に生産できるような世界に類の無い自社オリジナルの遺伝子発現系の研究開発を行っています。この新規発現系により高品質かつ低価格なバイオ医薬品を患者様にお届けすることができるようになります。

New gene expression system

Takeda is working on R&D of an original world-class gene expression system for efficient production of biopharmaceuticals. This novel expression system is expected to enable us to deliver high-quality biopharmaceuticals to patients at low cost.



最新自動化システムによる抗体生産細胞のスクリーニング
Screening antibody-producing cells through a cutting-edge automated system

Q バイオ医薬品は主にどんな病気に使われますか?
What types of diseases are biopharmaceuticals mainly used for?

A 抗体医薬は、がんやリウマチなど、これまでの薬では治療の難しかった重い病気に使われています。
Antibody drugs are used for serious diseases such as cancers and rheumatoid arthritis that may not be easily treated through the use of existing drugs.

自然と調和した最先端の工場として

State-of-the-Art Plant in Harmony with Beautiful Nature

省エネルギー・省CO₂対策

タケダは、1974年に省エネルギー対策委員会を設立し、積極的に省エネルギー・省CO₂活動に取り組んでいます。光工場では、重油から都市ガスへの燃料転換、太陽光パネルの設置、LED照明の採用等により大幅なエネルギー及びCO₂排出量の削減を実現しています。

Energy conservation / CO₂ emission reduction

In 1974, Takeda established an Energy Conservation Committee and has been actively engaged in energy conservation and CO₂ emission reduction ever since. The Hikari Plant has spearheaded this initiative, reducing large quantities of energy consumption and CO₂ emissions through fuel conversion from heavy oil to city gas, installation of solar panels, and implementation of LED lighting.



太陽光パネル Solar panels



緑いっぱい工場 Verdant plant site

緑豊かな工場

光工場では、四季折々の美しさに恵まれた山口県光市の自然環境を大切に考えています。環境マネジメントシステム(ISO14001)の認証を取得し、工場及び工場周辺地域を視野に入れた環境保全、環境改善及び工場内敷地の緑化推進に力を注いでいます。

Plant with abundant greenery

The Hikari Plant places top priority on the conservation of the natural environment of our host city, Hikari, Yamaguchi Prefecture, which is bestowed with a beautiful landscape that changes from season to season. Having been certified for the ISO 14001 environmental management system, the Hikari Plant focuses its efforts on conservation and improvement of the environment within the plant and its surroundings, as well as on tree-planting within the plant premises.

万全な廃棄物処理設備

工場内で発生する紙、木屑及び製造工程から排出される可燃性廃棄物は“ガス化焼却設備”、生産工程で発生する廃液・廃油は“高COD廃液焼却設備”により高温で完全燃焼し、熱分解することによって万全なダイオキシン対策を図り、大気・水質等の環境への影響を低減するように努めています。

Unerring waste treatment facilities

Paper and wood waste from within the plant and combustible waste from the production process are treated with a gasification incinerator, and effluent and waste oil from the production process are thoroughly combusted and thermally decomposed at high temperatures using a high-COD effluent incinerator, thereby taking all possible measures to control dioxin emissions while at the same time reducing environmental impact on the air and water.



可燃物焼却設備 Combustible waste incinerator



高COD廃液焼却設備 High-COD effluent incinerator

最新の排水処理設備

最新の生物処理設備で微生物を用いた処理を行った後、油分等の浮上性物質とSS(浮遊性物質)除去等の最終処理を行い、浄化された水を分析確認して瀬戸内海に放流しています。

State-of-the-art wastewater treatment facilities

After being treated by microorganisms using cutting-edge biological treatment equipment, wastewater undergoes final treatment for removal of floating substances such as oil and suspended solids (SS). After final analysis for confirmation, the purified water is discharged into the Seto Inland Sea.



最新の生物処理設備 State-of-the-art biological treatment facilities

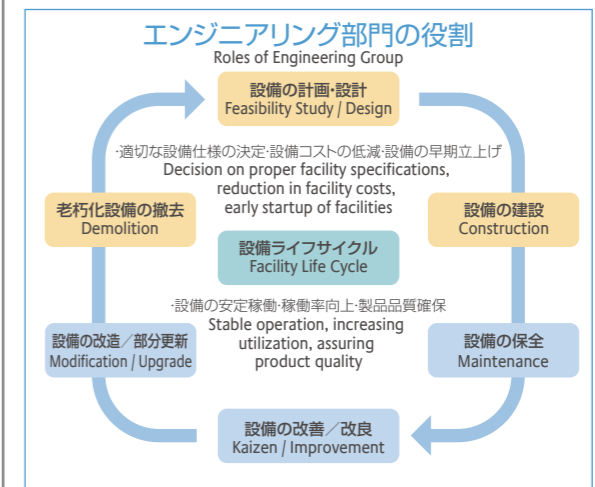


よりよい医薬品のための設備づくり

優れた医薬品を、患者の皆さんへ高品質・低コストで、かつタイムリーに届けられるように、医薬品製造設備に関する最新技術の導入検討や、無駄がなく適切で高機能な環境にやさしい設備づくりを常に目指して設計・設備化を行っています。

Developing facilities for manufacturing superior pharmaceutical products

To support the timely delivery of high-quality, low-cost pharmaceutical products to patients, we design and configure facilities by constantly considering the feasibility of implementing cutting-edge, environmentally friendly pharmaceutical technologies, and increasing the efficiency, adequacy, and functionality of existing facilities.



設備の安定稼働とさらなる向上

高品質の医薬品をタイムリーに届けられるよう、医薬品製造設備の安定稼働と稼働率向上を目指して、設備の保全(維持管理)・改善/改良・改造/更新を実施しています。

Continuous improvement of equipment reliability and utilization

For the timely delivery of high-quality pharmaceutical products, we are making constant efforts to maintain, improve, refine, remodel, and renew our pharmaceutical manufacturing facilities to achieve stable operation and maximize utilization.

地域とともに

Hand in Hand with the Local Community

地域社会との調和

光工場は、光に市政が敷かれたわずか3年後の昭和21年、戦後の悪化した衛生状況の中で、医薬品を通じて日本の復興に寄与することと、将来の発展に備えるため、旧海軍工廠跡地に工場建設を進めました。以来、光市の一市民として地域の皆様とともに歩み、地域文化やスポーツ、経済の発展・振興に貢献しています。



Harmony with the local community

Japan was still struggling amidst poor sanitary conditions in the post-World War II days, in 1946 – only three years after Hikari was municipalized. Takeda began building the Hikari Plant on the site of a former Imperial Japanese Navy arsenal with a view toward contributing its services to Japan's rehabilitation through the supply of pharmaceutical products and also to the country's future development. Since that time, the Hikari Plant has developed in step with its host community as a good corporate citizen, rendering its services to the development and promotion of regional culture, sports events, and the local economy.

光市とともに Hand in hand with Hikari City



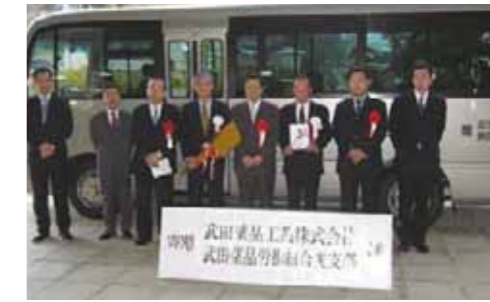
地域の方々を招いてタケダ夏まつり
Organizing the Takeda Summer Festival for local residents



地域の方々の体育館利用 Opening the gymnasium to local residents



従業員ボランティアによる周辺地域の清掃
Employee volunteers cleaning up the vicinity



福祉車両の寄付 Donating welfare vehicles

光工場の歩み History of the Hikari Plant

昭和20年代 Decade from 1945

- 光工場開設
Hikari Plant established



転用前の光工場(旧海軍工廠跡)
Plant site prior to conversion (Navy arsenal)

- 光工場初の製品
First product from the Hikari Plant



発疹チフスワクチン出荷 Typhus vaccine shipped

- 光工場初のプラント完成
First plant completed



オーレオマイシンの生産 Production of Aureomycin

昭和30年代 Decade from 1955

- 昭和30年頃の光工場
Hikari Plant circa 1955



建設が進む More buildings under construction

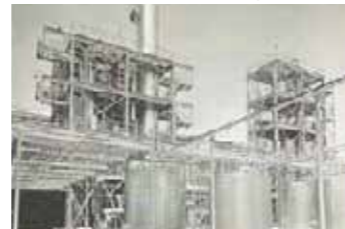
- ビタミンC生産開始
Production of vitamin C begins



光工場初の中央計器室
The plant's first Central Control Room

昭和40年代 Decade from 1965

- ビタミンC生産の拡張
Production of Vitamin C expands



大型化したビタミンC第2プラント
Vitamin C Plant No. 2 opened for further production

- 本格的な合成医薬品の生産開始
Production of synthetic drugs goes into full swing



リラシリンの生産 Production of Lilacillin

昭和50年代 Decade from 1975

- 液体原料を直接補給できる武田港開港
Takeda Port opens, enabling direct supply of liquid materials



- 抗生物質粉末注射剤の生産開始
Production of injectable antibiotics begins



昭和60年代 Decade from 1985

- 薬剤の安全性評価体制のさらなる充実
Drug safety evaluation system further improves



薬剤安全性研究所光支所設立
Drug Safety Research Center Hikari Branch established

平成 From 1989 onward

- 主力製品のリュープリン生産開始
Production of Leuplin begins



- 新製剤棟
New production site for drug formulation



武田薬品工業株式会社

光工場

光市大字光井字武田4720番地

〒743-8502

Tel: 0833-71-5500

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Hikari Plant

4720 Takeda, Mitsui, Hikari City, Yamaguchi

743-8502, Japan

Tel: +81-833-71-5500



光工場のご案内

Map of the Hikari Plant



工場配置

- B 生物学的製剤(ワクチン)・抗体医薬エリア
- C 抗体医薬エリア
- D 技術・試験エリア
- E 管理部門エリア
- F 製剤(固形製剤)・生物学的製剤(ワクチン)・用役エリア
- G 原薬エリア
- H 製剤(注射剤)・保管エリア
- K 保管エリア
- M 環境管理・原薬エリア
- N 保管エリア
- T 保管エリア

Plant layout

- B Biological products (vaccine) / Antibody drug area
- C Antibody drug area
- D Technology / testing area
- E Administration area
- F Formulation (solid) / Biological products (vaccine) / Service area
- G API area
- H Formulation (injection) / Storage area
- K Storage area
- M Environmental management / API area
- N Storage area
- T Storage area

光工場の概要

開設 昭和21年5月

敷地面積 969,644m²

主要製品

●医薬品原薬

プロプレス、タケプロン、イダービ、リュープリン、アジルバ等

●医薬品製剤

リュープリン、ファーストシン、ランサップ、ランピオンパック等

●生物学的製剤

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン等

About the Hikari Plant

Founded May 1946

Ground area 969,644 m²

Main products

● API

Blopress (candesartan cilexetil), Takepron (lansoprazole), Edarbi (azilsartan medoxomil), Leuplin (leuprolide acetate), Azilva (azilsartan)

● Drug formulations

Leuplin, Firstcin (cefazopran hydrochloride), Lansap (lansoprazole, clarithromycin, amoxicillin), Lampion Pack (lansoprazole, amoxicillin, metronidazol)

● Biological products

Freeze-dried live attenuated measles-rubella combined vaccines, adsorbed diphtheria-purified pertussis-tetanus combined vaccines