



光工場のご案内

Guide to the Hikari Plant

武田薬品工業株式会社



タケダは、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献するために存在します。

Better Health for People, Brighter Future for the World.

タケダは、天明元年（1781年）、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。当社は世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献するために存在します。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, 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.



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ミッションのもと、さらなる飛躍を目指す光工場の今後に、ご期待ください。

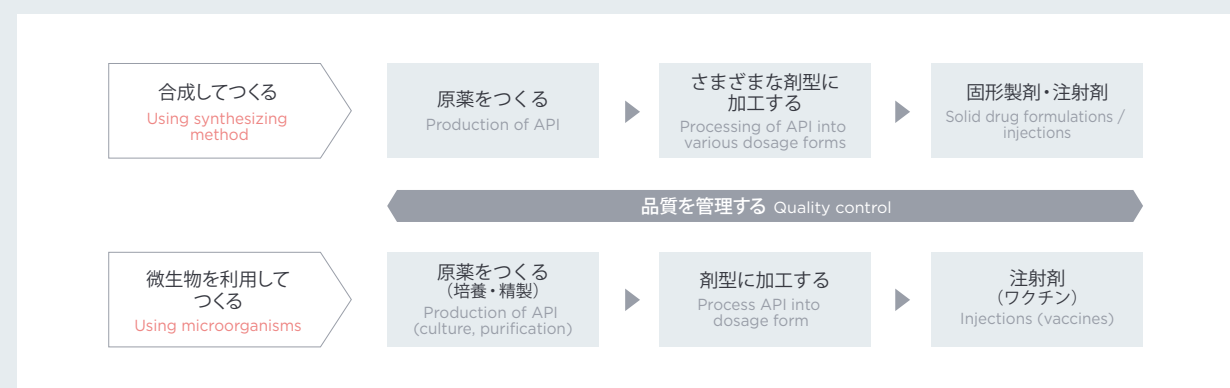
Welcome to the Hikari Plant

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.

C O N T E N T S

原薬製造プロセス Production Process for API	4
製剤製造プロセス Production Process for Drug Formulation	6
品質管理 Quality Control	12
技術の取り組み Technological Initiatives	14
ワクチンの研究開発・製造 R&D and Production of Vaccines	16
環境への取り組み Environmental Initiatives	18

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



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
デキシラント、リュープリン、タケキャブ、アジルバ、イダービ等
●医薬品製剤
リュープリン、エンティビオ、ペクティビックス、タケキャブ、アジルバ等
●生物学的製剤
乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン等

About the Hikari Plant

Founded May 1946
Ground area 969,644 m²
Main products
● API
Dexilant(dexlansoprazole), Leuplin(leuprolide acetate), Takecab(vonoprazan, fumarate), Azilva(azilsartan), Edarbi(azilsartan medoxomil)
● Drug formulations
Leuplin, Entyvio(Vedolizumab), Vectibix(panitumumab), Takecab, Azilva
● Biological products
Freeze-dried, live attenuated measles-rubella combined vaccine
Dried live attenuated mumps vaccine

高度な自動化システムから生まれる医薬品原薬

Production of API under Highly Automated Systems

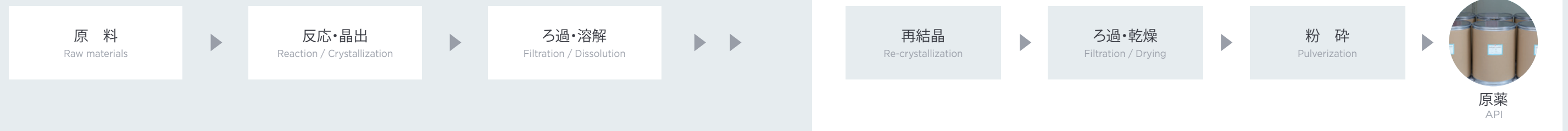
Q 医薬品原薬ってなんのこと？
What is API?

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.

医薬品原薬ができるまで

Manufacturing process for API



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、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, 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.



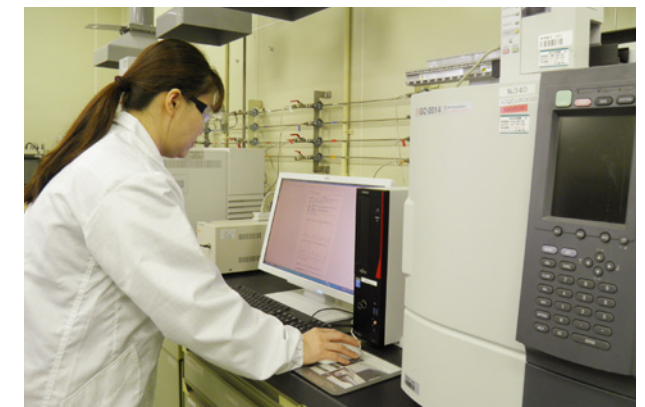
製品室 Finishing Room

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やエアラインスーツ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 or airline suit.



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

GMPI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.

厳重な工程管理から生まれる注射剤

Stringent Process Control for Injections

Q くすりの形はどうやって決まるの？

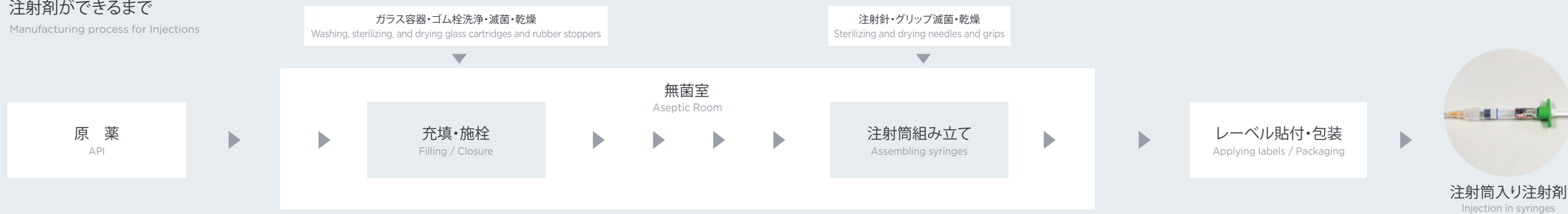
How is the dosage form of drugs determined?

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.

注射剤ができるまで

Manufacturing process for Injections



注射剤製造工場 Plant for injections

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 Manufacturing Departments are responsible for the sequence of processes from preparation of optimal easy-to-use dosage forms using synthesized API through packaging.



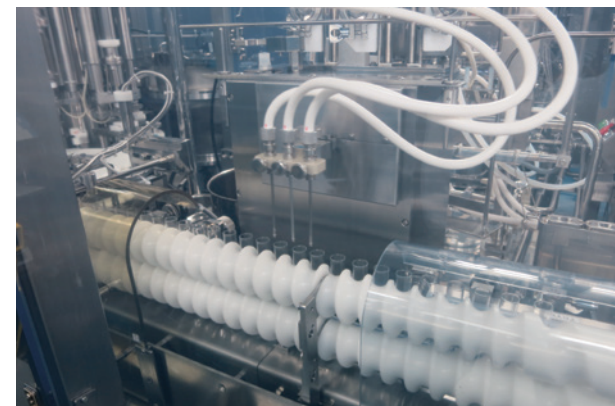
リュープリン注射用（ガラス容器の洗浄乾燥滅菌）
Leuprolide acetate for injection (washing, drying, and sterilizing glass cartridges)

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。

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 or airline suit.



リュープリン注射用（D P S 包装）
Leuprolide acetate for injection (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、製品表示のためのレーベルを貼付し、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.

最先端工場で製造される固形剤

Oral Solid Dosage Form Manufactured in Most Advanced-Facility

Q 固形剤製造工場はどんな特徴があるの？

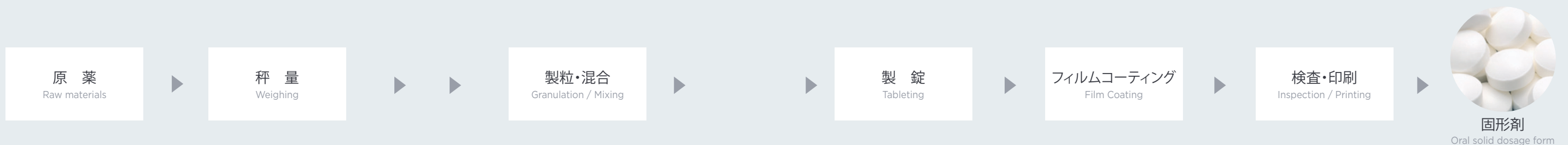
What is special about this plant with respect to oral solid dosage form?

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.

固形剤ができるまで

Manufacturing process for oral solid dosage form



固形製剤工場 Plant for oral solid dosage form

固形剤製造の基幹工場として

最先端設備を携えた24時間稼働型の固形剤製造工場です。国内基幹工場として多品種大量生産を行っています。

Flagship Plant for Solid Drug Formulations

This is the flagship plant in Japan for manufacture of oral solid dosage form in Japan. With the most advanced facility and 24-hour operation, it is capable of large-lot production for multiple products.



製粒・混合 Granulation / Mixing

製粒・混合

原薬や添加剤は秤量された後、顆粒状に加工されます。顆粒は他の添加剤とあわせて均一に混合されます。

Granulation / Mixing

Weighed raw materials such as API and inactive ingredients are granulated. The granules are uniformly mixed with other materials.



製錠 Tableting

製錠

混合された顆粒を杵臼に充填し圧縮して錠剤を製造します。

Tableting

The Mixed granules are filled into punches/dies and compressed for tablets.



フィルムコーティング Film Coating

フィルムコーティング

光、水分などによる品質低下防止や服用性を向上させるために、錠剤表面に薄い皮膜（フィルム）をコーティングします。

Film Coating

Tablets are coated with a thin film to prevent degradation due to light, humidity, etc., and to improve ease of oral dosing.



検査・印刷 Inspection / Printing

検査・印刷

錠剤は、外観で識別しやすいように1錠ずつ表面にコード番号、ロゴマークや製品名を印刷します。同時に、外観上の異常がないか正確に検査します。

Inspection / Printing

Tablets are printed with code number, logo mark, brand name, etc. to distinguish them from others and are simultaneously inspected, one by one.

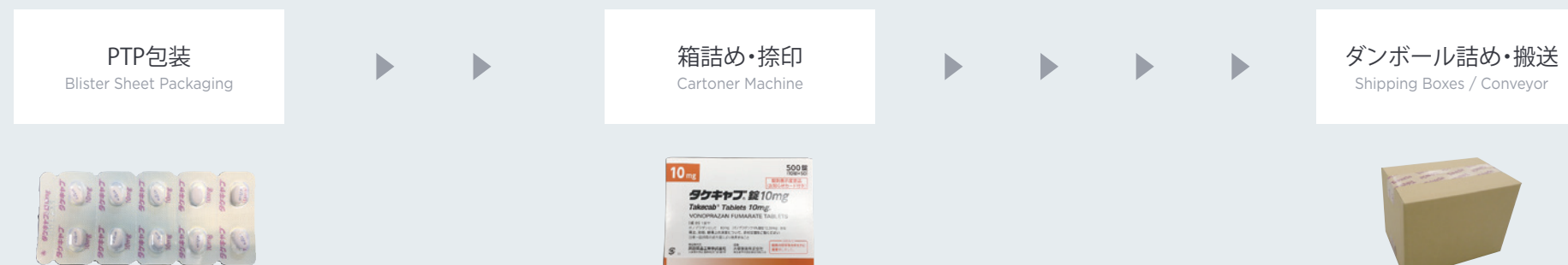
先進の自動化プロセスによる包装

Advanced Automation Processes for Drug Packaging

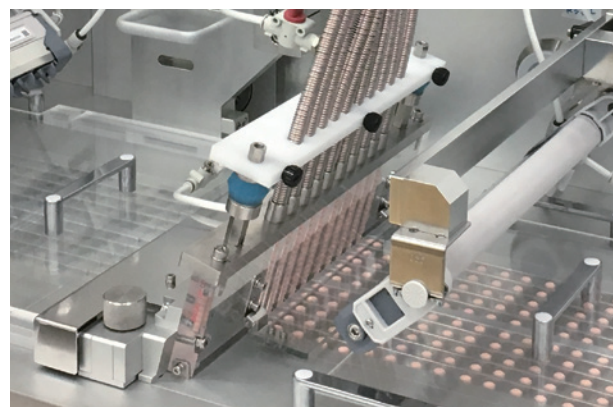
Q どのような自動化技術が導入されているのですか？
What kinds of automation technologies have been introduced?

A 品質、コスト、供給すべての面で、世界最高レベルの医薬品包装施設になることを目指しています。そのため、オペレーターの介入を最小限にする自動化や、介入が必要な作業における間違い防止と効率性を高める仕組みを至るところに取り入れています。
Our goal is to have the best packaging facility in the world in all respects: quality, cost-efficiency, and delivery. Automated systems to minimize human intervention, and devices to minimize risk of human error and maximize efficiency where operators are involved, have been introduced.

医薬品製剤 (PTP包装) ができるまで Production Process for PTP Blister Packs



固形剤包装工場 Plant for solid formulation packaging



PTP機 (錠剤充填) Blister Packaging Machine

PTP包装

錠剤を湿気や衝撃から守るため、プラスチックフィルムとアルミシートからなるブリスターシートに1錠ずつ包装し、10錠毎に打ち抜いたシートを10枚ずつフィルムで結束します。

Blister Sheet Packaging

Tablets are packed in a blister sheet comprising a plastic film with an aluminum backing to protect against moisture and shock. After cutting into sets of 10 tablets, 10 blister sheets are bundled together in a plastic film.



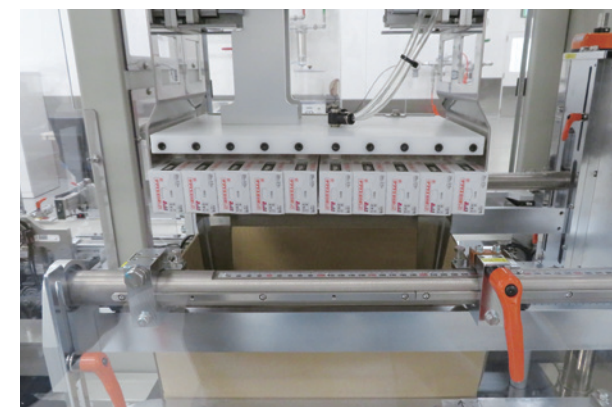
カートナー Cartoner Machine

箱詰め・捺印

結束品に説明書を添えて箱に詰め封緘した後、製造番号と使用期限を捺印し製品が出来上がります。

Carton Packaging

Blister sheet bundles are packed into a carton, together with a package insert, and the flaps are glued shut. Laser-printing of a lot number and expiry date completes the finished product.



ダンボール詰め・自動搬送

ロボットが完成製品をダンボールに充填し、天井に配置されたレールに沿って倉庫に自走搬送します。

Shipping Box Packaging and Automatic Conveyance by Robots

A robot caser packs the finished goods into a shipping box; then, another robot conveys the box along a ceiling-mounted rail to a storage room.



ダンボール積み付けロボット Palletizer Cobot

積み付け・保管

ダンボールはロボットがパレットに積み付けし、ストレッチフィルムでラップ巻きした後、自動倉庫で保管します。

Robot Palletizing and Storage

Shipping boxes are stacked by a palletizer robot; then, the stacked pallet are wrapped in stretch film and stored in an automated warehouse.

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品に細菌や真菌等が存在しないことを確認し、微生物的な側面から製品の安全性を保証しています。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.



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.

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.



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保証しています。

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.



ICP-MSによる微量元素分析
ICP-MS Trace Element Analysis

ICP-MSはアルゴンプラズマにより試料中の元素をイオン化し、目的元素を質量で分離して定性・定量します。この分析方法は液中の複数の元素を同時に高感度で検出することが可能であるため、医薬品の安全性を保証する上で欠かせない、金属などの不純物分析に活用しています。

ICP-MS is an analytical technique that causes chemical elements of a sample to ionize with argon plasma, separates specified elements by mass, and analyzes the sample both qualitatively and quantitatively. This analysis technique makes it possible to simultaneously detect multiple elements in a liquid with a high degree of sensitivity. Therefore, it is applied in analysis of elemental impurities, including metals, which is essential for safety assurance in respect of drug products.

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。当社では最新のGMPに従い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います。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 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 assures the quality of its products in accordance with current Good Manufacturing Practice (GMP). 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

高度な医薬品製造のための技術支援

Technical Support for Advanced Pharmaceutical Production

API/製剤技術部門の役割 Roles of Technology Operations

患者さまへ高品質な医薬品を安定的にお届けするため、原薬・製剤の製造技術を基軸として、原薬製造から製剤製造、包装工程までの全工程の堅牢な生産プロセスの開発、製造設備の設計および社内外の生産拠点への技術移管、技術支援を行います。

To ensure reliable delivery of high-quality drug products to patients, the Technology Groups provide secure process development for all manufacturing processes, from API manufacturing through drug product manufacture to packaging, together with technology transfer and support for both internal and external manufacturing sites based on our API and drug product manufacturing technologies.

1. API技術部の使命

「原薬を製造する技術を確立してスムーズに商用生産に繋げ、さらに生産プロセスを継続的に改善する」という使命を担っています。その使命を果たすため有機合成化学を熟知したプロセスケミスト、化学工学を駆使するプロセスエンジニア及び最先端の再生医療医薬品に関する製造技術に精通したバイオ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。

1. Mission of the API Technology Group

The API Technology Group's mission is "to establish and advance technology of manufacturing API with good quality, in a timely manner, and to connect to commercial production whilst constantly improving manufacturing processes." In pursuit of this mission, a group comprising different types of professionals - process chemists with deep knowledge of synthetic organic chemistry, process engineers with expertise in chemical engineering, and bio engineers with expertise in cutting-edge manufacturing technology for regenerative medicine - works in an integrated manner at this technological center for Takeda's production of API.

2. 製剤技術部の使命

「新規技術を開発し、製剤及びプロセスの設計を行い、スムーズに商用生産の体制を確立し、さらに生産プロセスを継続的に改善する」という使命を担っています。その使命を果たすため無菌の注射剤製造技術に熟知したサイエンティスト、固形剤製造技術の粉体工学を究めたエンジニア及びユーザビリティを最優先する包装技術のエキスパートからなるプロの集団が、タケダの製剤製造技術の拠点として活動しています。

2. Mission of the Pharmaceutical Technology Group

The Pharmaceutical Technology Group's mission is "to develop new technology, design drug products and manufacturing processes, and establish an efficient production regime whilst steadily improving manufacturing processes." In pursuit of this mission, a group comprising different types of professionals - scientists with extensive knowledge of manufacturing technology for sterile injectable products, engineers with expertise in powder technology, and experts in applying packaging technology to prioritize usability - works collaboratively at this technological center for Takeda's production of drug products.

医薬品製造設備の設計

原薬製造から製剤・包装/表示工程までの全工程で、高品質・低コストを実現するための様々な最新技術を駆使し、各極GMPに準拠した医薬品製造設備の設計を行っています。さらに、人や環境に配慮した地球にやさしい医薬品製造設備の設備設計を目指しています。

例えば、新製品を商用化するためのスケールアップ及び高速化技術、高度な製造管理及び品質管理が要求される無菌、高活性物質の封じ込め技術、並びにデータインテグリティ技術、低コストを実現するためのプロセスコンピュータ及びデジタル化技術、環境への負荷を低減するための省エネルギー対策、ゼロエミッション及び安全対策（爆発、静電気）を考慮した設備設計を行なっています。

Designing Pharmaceutical Manufacturing Equipment

To realize high-quality and low-cost equipment for all processes, from API manufacturing through packaging and display of products, facilities with faster automated equipment featuring environmentally friendly technology are being designed. For example, the Technology Groups are engaged in development of scale-up and high-speed manufacturing, advanced manufacturing and quality controls with aseptic technology, high-potent drug containment technology, and data integrity technology to commercialize new products, process computer and digitalization to attain low-cost production, and facility designing for energy-saving and zero-emission to reduce impact on environment and safety (etc., explosion proof and antistatic).

安定生産のための新規技術開発

生産を改善して安定化を図るために新規技術の情報入手及び適用検討を積極的に行っています。例えば、原薬製造においては、モダリティ*の多様化への対応のための革新的技術開発、デジタル化を駆使した製造管理体制の構築、高効率かつ低環境負荷の製造法であるフローケミストリー(連続生産)などの業界をリードする技術開発に取り組んでいます。注射製剤では高度な無菌操作の頑健性を確保するためのハード面(アイソレータ、Restricted Access Barrier Systemの導入)及びソフト面(作業員の無菌操作)の技術開発、固形製剤では効率的に製造するための打錠の高速化や自動制御システムの技術開発、並びに検査の自動化や包装の高速化に取り組んでいます。

*モダリティ: 低分子化合物、ペプチド(中分子)薬、抗体医薬を含む蛋白質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段のこと

Developing New Technologies for Stable Production

The Group is proactive in obtaining information on new technologies and considering how to apply them in the quest for better production stability through improved manufacturing. The Group is proactive in acquisition and consideration of the latest techniques for new technology development. For example, in API manufacturing, we are industry leaders in innovative technology development to address diversity of modality*, digitization of manufacturing control systems, and flow chemistry (continuous production), which is a manufacturing method with higher efficiency and lower environmental load. Technologies for both tangibles, such as introduction of isolators and restricted access barrier systems (RABS), and intangibles, such as aseptic operations, are being developed to ensure high-quality aseptic manipulation for manufacture of injectable products. For tablet products, higher-speed tableting machines and automated controls are being developed in pursuit of higher efficiency in the tablet manufacturing process, together with automated inspection and higher-speed packaging.

*Modality: Medical treatment such as use of low-molecular-weight compounds, peptide drugs, biologics including antibody drugs, nucleic acid drugs, cell drugs, and regenerative medicine.



生産拠点への技術移管・指導

研究部門から引継いだ原薬及び製剤の製造方法を豊富な経験と高度な技術力で社内外の生産拠点にタイムリーに製造技術移管しています。また、商用生産立ち上げ後も継続的な改善を通じて製造条件の最適化、徹底した合理化検討を行い、高品質で低コストの製造を実現しています。

製造時に発生したトラブルに対して、迅速に原因究明し、問題解決を主導します。得られた知見は関係する生産拠点へ展開し、安定生産に寄与しています。

Technology Transfer / Guidance for Domestic and Overseas Production Bases

With our extensive experience and advanced techniques, the API and drug product manufacturing technologies handed down from the Research Department are transferred to both internal and external manufacturing sites in a timely manner by way of technology transfer. In addition, continuous improvement for optimization of manufacturing conditions and comprehensive rationalization studies are carried out, even after launching of commercial production, in order to realize high-quality and low-cost products. And, should any problem occur in our plant, we take the initiative in investigating its causes and promptly develop a solution. The knowledge gained is shared with relevant manufacturing sites in order to contribute to stable production.

社会のニーズに応え製造の拡充へ

Expanding Production Capabilities in Response to Growing Social Demands

Q ワクチンは他のくすりとは何が違うの？

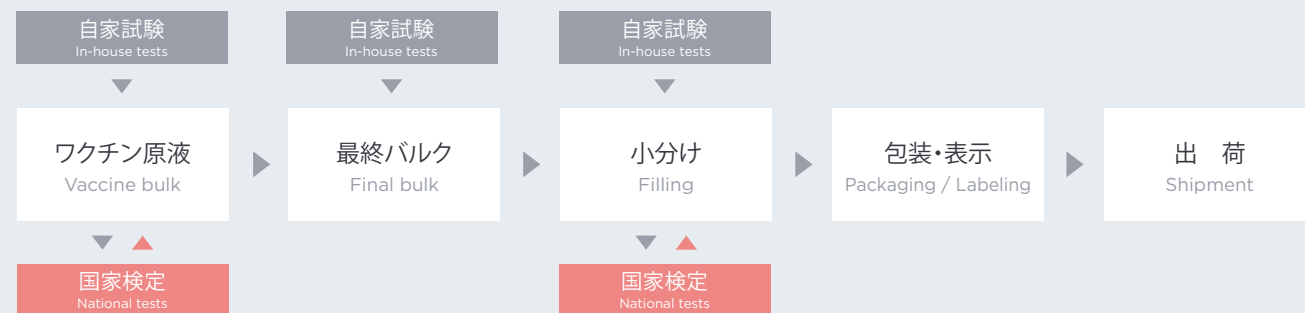
What is the difference between vaccines and other types of drugs?

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).

ワクチンが出荷されるまで

Flow of Vaccine Manufacturing to Shipment



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



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



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



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

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。

Genesis of the Hikari Plant

Vaccines are an ideal form of medicine because they have the ability to protect individuals in advance against risk of contracting diseases. Vaccines and toxoids are primarily created directly from viruses and bacteria. The story of the Hikari Plant began with 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

Japan's Preventive Vaccinations Act requires that every person be adequately vaccinated, thereby protecting the public against infectious diseases. This Act also stipulates that only vaccines that have passed national tests can be shipped.

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 for each and every lot produced. The aseptic plant environment and production line are fully monitored on a daily basis, maintaining manufacturing processes under the most stringent control. Our Hikari Plant was the first in Japan to put into practical use pre-filled vaccination syringe kits for enhanced safety and convenience in medical settings.

ワクチンの研究開発

高品質で安価なワクチンをお届けするため、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。世界レベルでのポリオ根絶のためのワクチンや、近年問題となっているデング熱、ジカ熱、ノロ感染症のワクチンなど、世界的な感染症対策に寄与する開発を行っています。

R&D of Vaccines

We seek to deliver high-quality, low-cost vaccines to the global market through research and development of new manufacturing technology. Through these efforts, we are contributing to global prevention of infectious diseases such as dengue fever, Zika, and norovirus, and to the global eradication of Polio.

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



太陽光パネル Solar panels



緑いっぱいの工場 Verdant plant site



工場周辺ボランティア清掃 Volunteers cleaning up the vicinity of the plant



可燃物焼却設備 Combustible waste incinerator

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.

持続可能な環境社会への貢献

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。また、当社EHS方針「地域の生活環境の維持向上に努める」の一環として、従業員による毎年2回の「工場周辺ボランティア清掃」を、2008年から継続して実施しています。

Contributions to a Sustainable Environmental Society

The Hikari Plant places top priority on the conservation of the natural environment of its host city of Hikari in Yamaguchi Prefecture, which is blessed 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 on the plant premises. As part of Takeda's environment, health, and safety (EHS) policy to "Assist in protecting and improving regional environments," employee volunteers have been cleaning up the areas surrounding the plant twice annually since 2008.

適正な廃棄物管理 ―ゼロエミッションの確立―

工場内で発生する紙、木屑及びプラスチック類の可燃性廃棄物は、「ガス化焼却設備」により適切に処理し有害物質の発生を抑制しています。また、生産工程で発生する廃油・廃液・汚泥は、外部の処理会社で焼却等の処理をしています。これらの活動を通じて2009年に廃棄物を全てセメント原料や路盤材にリサイクルするというゼロエミッションを達成しました。

Proper Waste Management - Maintaining Zero Emissions -

Paper, scrap wood, plastic, and other types of combustible waste from within the plant are appropriately treated using a gasification incinerator to reduce emissions of hazardous substances. Waste oil, effluent, and sludge from the production process are combusted or otherwise disposed of by external waste management companies. Through such efforts, in 2009 the Hikari Plant achieved zero emissions and all waste generated is now recycled into materials for cement and roadbeds.



生物処理設備 Biological treatment equipment



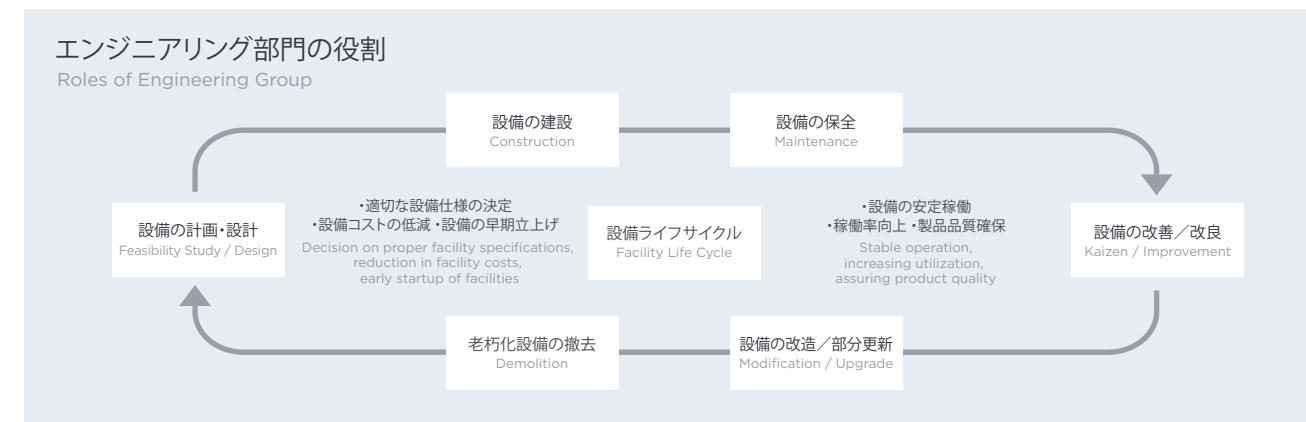
工場排水の水質分析 Quality analysis of plant effluent

適正な排水処理

生産工程から発生した排水は、微生物を用いた生物処理設備で有機物の分解を行った後、油分や浮遊性物質 (SS) を除去します。この処理を経て浄化された水を、更に専門スタッフによる厳格な水質分析を行うことで、瀬戸内海の環境保全維持に努めています。

Proper Treatment of Wastewater

After passing through biological treatment equipment that uses microorganisms to decompose organic matter, wastewater from the production process underwent an oil and suspended solid (SS) removal process. The purified water is then discharged only after a rigorous analysis of its quality by expert staff members to conserve the environment of the Seto Inland Sea.



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

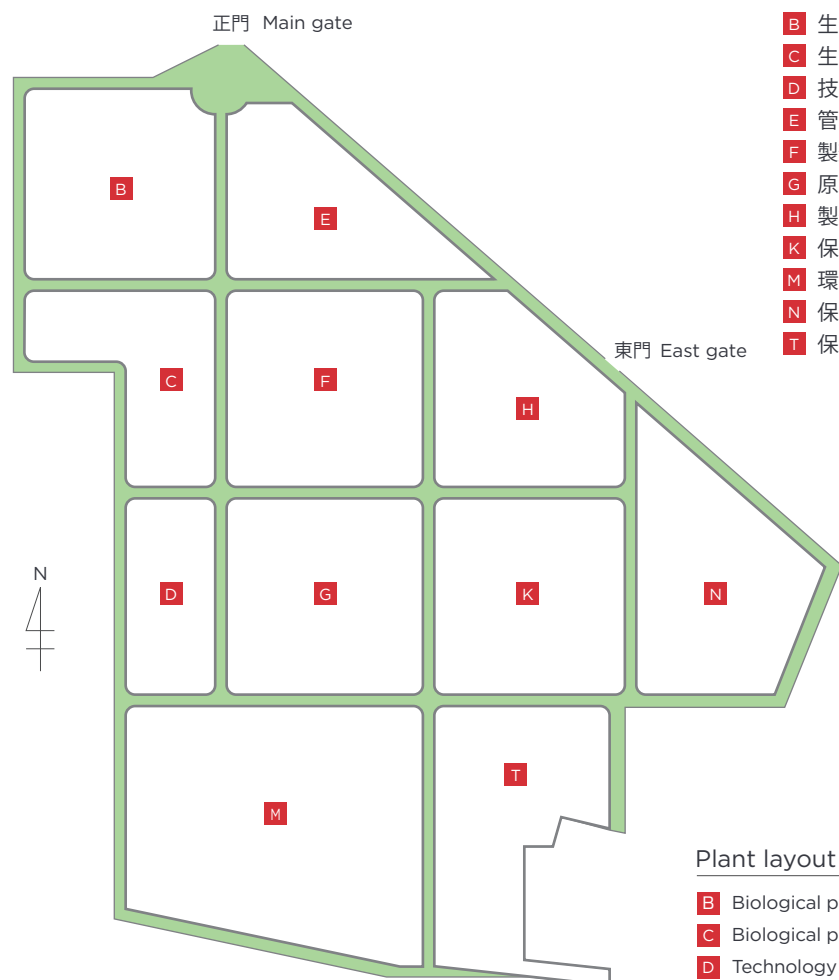
高品質の医薬品をタイムリーに届けられるよう、医薬品製造設備の安定稼働と稼働率向上を目指して、設備の保全 (維持管理)・改善／改良・改造／更新を実施しています。

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.

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)エリア
- C 生物学的製剤(ワクチン)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・包装)・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) area
- C Biological products (vaccine) area
- D Technology / testing area
- E Administration area
- F Formulation (solid, packaging) / 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

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: 0833-71-1600

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Hikari Plant

4720 Takeda, Mitsui, Hikari City, Yamaguchi

743-8502, Japan

Tel: +81-833-71-1600

