

News release

2023年4月7日

高崎工場に品質保証関連複合施設（Q-TOWER）を竣工

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、高崎工場（群馬県高崎市、工場長：野村 隆治）内に新たな品質保証関連複合施設 Q-TOWER を竣工し、4月6日に竣工式を執り行いましたことをお知らせします。

Q-TOWER は、日本、米国、欧州の三極 GMP^{注1} に適合し、バイオ医薬品の製品、原料の品質分析等の品質管理及び品質保証に関連する業務を行う施設です。従来高崎工場内に分散していた品質管理、品質保証の機能を Q-TOWER に集約し、業務の効率化とコミュニケーションの促進を図り、正確でスピード感のある業務が実現可能となります。国内最先端のバイオ医薬品分析設備や自動化・省力化設備を導入するうえ、設計としては最新の規制に適合したものであり、かつ柔軟なレイアウト設定ができる PCaPC 工法^{注2} の採用により、今後の規制要求にも応えうる将来を見据えたものとしています。加えて、従業員の健康的な働き方や創造性を高めるための環境整備にも力を入れ、最適なワークプレイスを実現します。

【外観】



【実験室】



【オフィスエリア】



竣工式当日は午前には神事を、午後には竣工記念イベントを開催いたしました。本イベントにおきましては、GMP や品質管理、品質保証に造詣の深い先生方をお招きし、最新の規制情報の考え方や技術情報を中心に以下のような演題でご講演を賜りました。従業員にとっては品質に対する知識理解を更に深め、品質文化の醸成を図る有意義な機会となりました。

演題	演者	所属
最近の GMP を取り巻く話題	櫻井信豪 先生	東京理科大学 薬学部薬学科 医薬品等品質・GMP 講座 教授
「コトづくり」の重要性と細胞製造技術の 展望	紀ノ岡正博 先生	大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 教授 大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナ細胞製造 コトづくり拠点 拠点長
品質保証・管理の質的向上を目指した 微生物迅速試験法導入への期待 ～PIC/S GMP による微生物管理の考 え方と JP 改訂について～	池松靖人 先生	大阪大学 大学院工学研究科 特任准教授、 日立プラントサービス再生医療協働研究所 所長
「GMP、無菌」と共に半世紀	佐々木次雄 先生	大阪大学 大学院工学研究科 招へい教授、 GMP Technical Advisor

協和キリン株式会社、執行役員品質本部長の高松博記は、「製薬企業にとって確かな品質とコンプライアンスなしには、患者さんや医療従事者、各国の規制当局の信頼を得ることはできません。このたび完成した Q-TOWER を用いて、我々の品質管理及び品質保証に関する業務レベルや効率を高めることによって、安全で高品質な協和キリンの医薬品をグローバルに安定供給してまいります。また、Q-TOWER は高崎工場で最大規模の建物ということもあり、地域のシンボルタワーとして地域住民も含めた高崎工場全体への信頼や愛着を高めるきっかけとし、世界中の患者さんとそのご家族の幸せに貢献してまいります」と述べています。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

【施設概要】

名称	Q-TOWER
工法・規模	免震構造 PCaPC 造 地下 1 階 地上 7 階建 延べ床面積 約 12,630 m ²
投資額	約 140 億円
用途	バイオ医薬品の分析・品質保証
設計・建設会社	プラス株式会社一級建築士事務所・大成建設株式会社
竣工	2022 年 12 月
特徴	1) 日本、米国、欧州の三極 GMP 適合施設 2) 国内最先端の分析機器を有したバイオ医薬品分析施設

注 1 : GMP

医薬品を製造する際は、定められた品質規格に適合することや、その製造過程について適切に管理する必要があります。このような医薬品を製造するための要件をまとめたものを GMP (Good Manufacturing Practice) といいます。

注 2 : プレキャスト・プレストレストコンクリート (PCaPC) 工法

工場制作された (プレキャスト) 部材を利用することで工期短縮を図り、圧縮力を加える (プレストレスト) ことで部材の強度を増す工法。柱の数を少なくすることができ、空間の効率的な活用、柔軟なレイアウト設定が可能。