

成田工場の改修に関する報告

武田薬品工業株式会社

2023年9月20日

- 将来の血液分画製剤の安定供給を確保するため、大阪工場地区に血漿分画製剤工場を新設する計画を公表しましたが、稼働までに時間を要します。その間の安定的な生産を維持するために、成田工場のメンテナンスが必要です。
- 成田工場の原薬製造設備は稼働後長期間が経過しており、これまで大規模な設備改修に着手できなかったこともあり、設備の包括的な改善が必要な状態です。
- 2022年7月には、5週間のシャットダウンを行い、製造施設の製造環境を改善致しました。
- しかしながら、抜本的な設備改善は長年行われていないため、大規模な改修が必要となります。

【改修が必要なポイント】

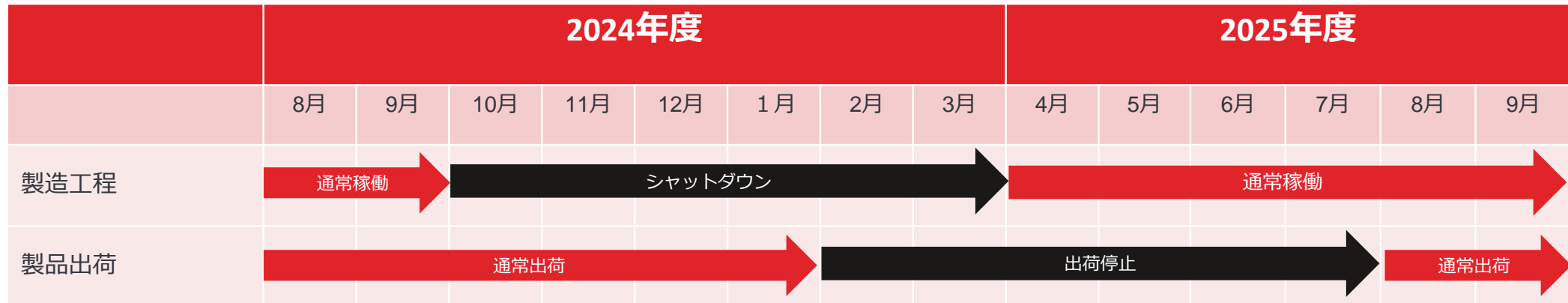
現在製造している製品の品質に影響を与えるものではありませんが、中期的に安定的な生産を維持するために、原薬製造施設について主に以下の改修を検討しています。

- ✓ 空調設備（ダクトを含む）の更新
 - 換気能力の向上
 - メンテナンス性の向上
 - 作業環境（温湿度）の改善

成田工場の改修



- 製造設備は24時間稼働しているため、大規模な改修を実施するためにはまとまった期間の工場シャットダウンが必要と考えており、2024年10月から25年3月までシャットダウン期間を設け、製造設備を改修する計画を立てています。
- 中期的に生産を継続するために、今回のシャットダウン期間中に製造設備における空調設備および重要なサポートシステムを改修の上、必要な適格性試験およびバリデーションを実施する予定です。
- 改修に伴う工場のシャットダウンのため、2025年2月～2025年7月まで成田工場からの製品出荷を停止致しますが、シャットダウン前に可能な限りの在庫を積み上げること、他血漿分画製剤メーカーの協力を得ることで、医療機関への製品供給を継続することを計画しています。



※上記スケジュールは現時点の予定であるため、前後する可能性があります。

シャットダウンの影響について



- シャットダウンの影響で2025年2月から7月まで成田工場で製造するすべての製品の成田工場からの出荷が停止することから、シャットダウン開始前までに可能な限りの在庫を確保しますが、安定供給の継続に懸念がある製品については出荷調整を実施します。
- 2品目3規格（グロベニン-I 2500mg,5000mg、ノンスロン1500単位）においては、当社製品のみで現在の需要を満たす在庫を確保することが難しいため、他血漿分画製剤メーカーに代替供給を依頼することで、医療機関への製品供給を継続します。

<成田工場で製造している製品>

血液製剤の種類	品目名	血液製剤の種類	品目名
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I静注用500mg	乾燥抗H B s人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」
	献血グロベニン-I静注用2500mg		乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチャク」
	献血グロベニン-I静注用5000mg	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	献血ノンスロン500注射用	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風グロブリン筋注用250単位「ニチャク」
	献血ノンスロン1500注射用	人免疫グロブリン	ガンマグロブリン筋注450mg/3mL「タケダ」
加熱人血漿たん白	献血アルブミネート4.4%静注 4.4g/100mL		乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
	献血アルブミネート4.4%静注 11g/250mL	PPSB-HT静注用200単位「タケダ」	
人血清アルブミン	献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL「タケダ」		PPSB-HT静注用500単位「タケダ」
	献血アルブミン20%静注 4g/20mL「タケダ」		
	献血アルブミン20%静注 10g/50mL「タケダ」		
	献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL「タケダ」		

成田工場改修に関するタイムライン



成田工場改修の必要性について血液対策課に報告

2022年7月



**血液事業部会
運営委員会への報告**

2023年9月



成田工場改修に伴う
シャットダウンの開始

2024年10月



シャットダウン終了
成田工場通常稼働開始

2025年3月



2025年2月



- 成田工場シャットダウン期間中における製品安定供給のための検討
- 他社様への協力の依頼

製品出荷停止

製品出荷再開

シャットダウンに備えた
自社製品在庫積上げ