扶桑薬品工業の透析剤安定供給体制確立のための取り組み

（茨城工場）

茨城工場 第2製剤棟 粉末型透析剤製造設備新規ライン増設

扶桑薬品工業株式会社

■茨城工場 第2製剤棟 粉末型透析剤製造設備新規ライン増設

■設備の概要

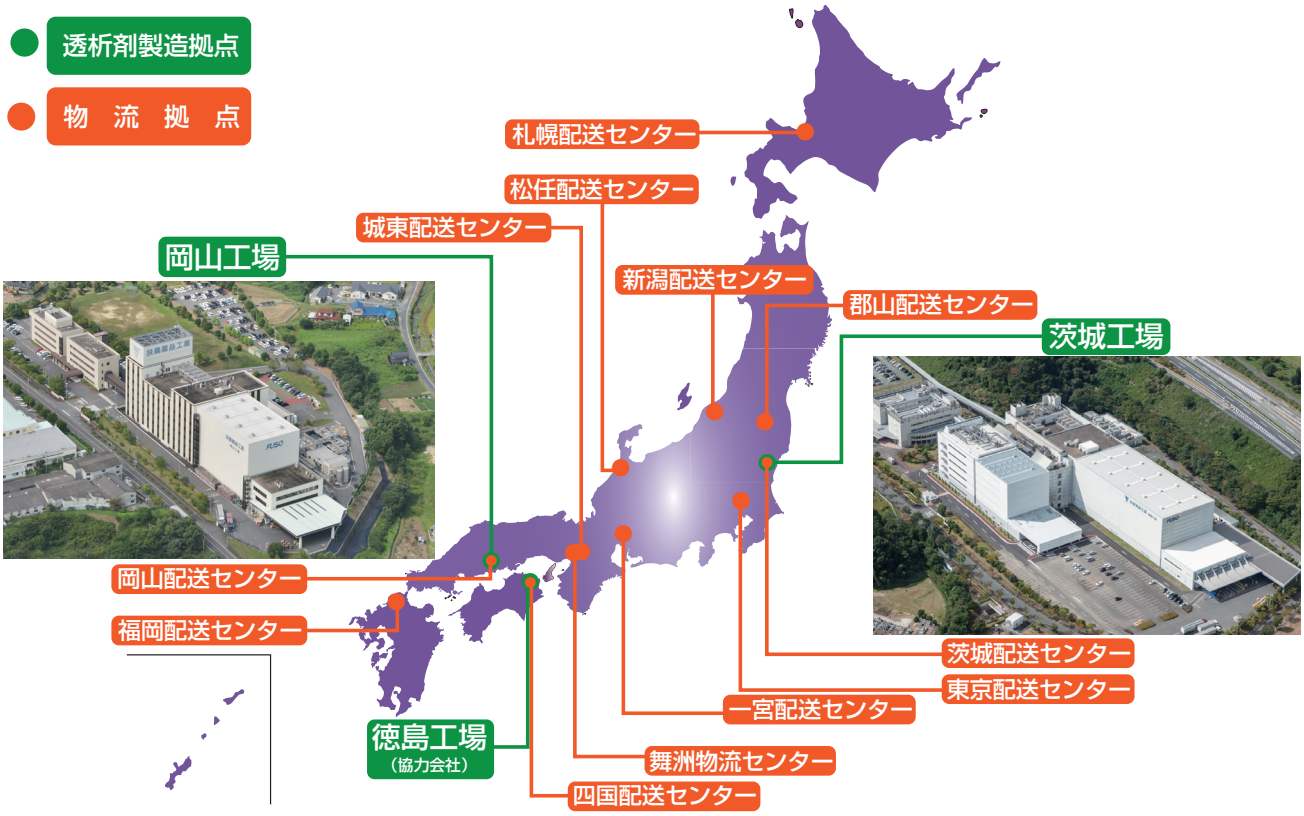
透析剤や輸液・注射剤など基礎的な医薬品を多く製造・販売する当社は、かねてより安定供給体制の強化に努めてまいりました。特に、継続的な治療が必要となる透析治療に不可欠な透析剤については、2016年茨城工場内に粉末型透析剤専用製造施設として第2製剤棟を竣工し、同年より粉末型透析剤1号ラインが稼働しております。

さらに2024年には2号ラインの増設により、当社の主力製品である粉末型透析剤の安定供給体制がより拡充され、医療上必要不可欠な医薬品を安定的に医療機関に届けるという当社使命の達成に寄与するものと考えております。

（透析剤 充填室）

■透析剤の安定供給体制への取り組み

全国に3ヶ所の工場（協力会社含む）と12ヶ所の物流拠点を分散配置して製造・備蓄することで安定供給上のリスクの軽減を図り、いかなる状況・場面においても供給が滞らない体制づくりに取り組んでいます。



ー環境に配慮した輸送体制ー

安定的な輸送の為に茨城工場からトラック輸送に加え、「鉄道コンテナ輸送」や「海上輸送」を行っています。「鉄道コンテナ輸送」や「海上輸送」は、トラック輸送に対してCO_2排出が少なく環境に与える負荷を小さくすることが可能です。

ー立体自動倉庫の運用ー

茨城工場では透析剤や輸液といった大容量製品を収納する地上31m、延べ床面積4,000㎡余りの立体自動倉庫を保有しており、原料・製品の受入れや在庫状況、出庫に至るまですべて自動システムによる制御を行っています。
万一の災害時においても荷崩れを防止するため、すべての製品を梱包用ラップにて固定し、パレット単位での保管を行っています。

ー工場での生産管理体制ー

各工場において、医薬品の品質・有効性及び安全性を確保するために厳格な基準に従って製造管理及び品質管理を行っております。

粉末型、液末型、液液型の各透析剤をラインナップし、
日々これらの製剤を製造、供給しております。
私たちはこれからも品質確保と安定供給に取り組み、
なくてはならない医薬品を創りつづけます。

透析剤は「安定確保医薬品」に指定され、
一部の規格単位は「基礎的医薬品」に指定されています。（2024年度時点）

安定確保医薬品とは、

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

（令和2年9月医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議取りまとめ）

基礎的医薬品とは、

現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持する。　（中医協総-4 28.1.20より抜粋）

対象品目の要件

次の全ての要件に該当する既存収載品

イ　過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。

ロ　医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること。

ハ　当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から15年を経過しているものがあること。

ニ　当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

（保発0214第1号 令和6年2月14日より抜粋）

この他、安定確保医薬品のカテゴリA品目も一定要件下で基礎的医薬品として扱われる。

扶桑薬品工業の透析剤 基礎的医薬品一覧

製品名	規格単位	製品名	規格単位
キンダリー透析剤 AF１号	9L １瓶（炭酸水素ナトリウム液付）	キンダリー透析剤 AF３号	6L １瓶（炭酸水素ナトリウム液付）
キンダリー透析剤 AF１P 号	10L １瓶（炭酸水素ナトリウム付）		9L １瓶（炭酸水素ナトリウム液付）
キンダリー透析剤 AF２号	6L １瓶（炭酸水素ナトリウム液付）	キンダリー透析剤 AF３P 号	10L １瓶（炭酸水素ナトリウム付）
	9L １瓶（炭酸水素ナトリウム液付）	キンダリー透析剤 2E	２袋１組
キンダリー透析剤 AF２P 号	10L １瓶（炭酸水素ナトリウム付）	キンダリー透析剤 3E	２袋１組

2024 年４月作成