

医薬品の製造機械の値段はなぜ高いのですか？

医薬品をつくる機械は、他の製造業（自動車部品・食品など）の機械と比べても桁違いに高額です。製薬工場を使う大型の生産機械（高速回転式打錠機・異物検査ラインなど）は1台で数千万円、システム全体で数億円になることも珍しくありません。

では、なぜここまで高くなるのでしょうか？

その理由は、「人の命に関わる製品」をつくるために必要な、4つの特別な条件にあります。

医薬品の機械が超高額になる4つの理由

1. 「GMP」という超厳格なルールへの対応（最大の理由）

医薬品の製造機械は、「動けばいい」というものではありません。製薬会社は、GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）という厳しい国際ルールを守る必要があります。

バリデーション（性能の証明）：

「この機械は、誰が使っても、いつ動かしても、同じ品質の薬を安定して作れる」

——これを、何百ページもの書類や試験データで証明しなければなりません。そのため、機械そのものの価格だけでなく、試験・記録・検証にかかる費用も加わり、非常に高額になります。

2. 特殊素材と構造が「超高級・特殊仕様」

自動車の部品工場などでは鉄や一般的なステンレスが使われますが、薬の工場では、より高度な素材が必要です。

最高級ステンレス（SUS316L）を使用

薬の成分と機械が反応して、不純物が混ざるのを防ぐため、機械の表面には高品質のステンレスが使われています。さらに、汚れが付着しにくいよう、鏡のようにピカピカに磨き上げられています。

毎日の分解洗浄に耐える構造

別の薬が混ざること防ぐため、製造後には機械を分解して洗浄します。

そのため、ネジ1本にいたるまで、

- ・洗しやすい
- ・汚れが残りにくい
- ・摩耗しにくい

という特殊な設計になっています。

3. 「絶対に粉を外に出さない」ための密閉・安全技術

最近の新薬、特に抗がん剤などは、非常に強い薬効を持っています。

その粉を働く人が吸い込むと、健康被害につながる危険があります。

そのため、機械全体を特殊なガラスやステンレスで密閉し、内部の空気を厳密に管理する「アイソレータ」や「コンテインメント技術」が使われています。

この安全対策だけで、機械の価格が何倍にもなることがあります。

4. 髪の毛一本、インクの点一つも見逃さない「超高精度センサー」

薬は人の命に関わるため、不良品を市場に出してはいけません。

そのため、1分間に数千錠という超高速で流れる錠剤を、特殊なカメラやAIセンサーで全数検査しています。例えば、

- ・錠剤の形がほんの少し欠けている

- ・印字が少し薄い

- ・小さな異物が付着している

 といった、目では見逃しそうな異常も瞬時に発見します。

こうした検査装置そのものが、最先端のハイテク機械なのです。

製薬会社の「モンスターマシン」とは？

1秒間に100粒以上を生み出す！ 製薬工場の心臓「高速回転式打錠機」

自動車やスマートフォンをつくる機械もすごいですが、実は「薬の粒（錠剤）」をつくる機械も、日本の精密機械工学の最高峰の一つです。

特に製薬工場で活躍する「高速回転式打錠機」は、まさにモンスターマシンです。

特に壽製薬の工場でも大活躍する「高速回転式打錠機」の、メカ好きにはたまらない3つのポイントを紹介しましょう。

① メカニズムは「回転式拳銃（リボルバー）」に近い

打錠機の中心には、巨大な金属の円盤（タレット）が超高速で回転する構造になっています。その円盤の周囲には、何十本もの「臼（うす）」と「杵（きね）」という超精密な金属のパーツが並んでいます。

- 1, 粉を入れる ・・・ 薬の粉が、回転する穴に正確に入る。
- 2, 超高压で押し固める ・・・ 上下の杵が、一瞬で粉を強く圧縮する。
- 3, 完成した錠剤を取り出す ・・・ 固まった錠剤が、次々と排出される。

この一連のサイクルが、1秒間に100発以上、肉眼では追えないハイペースで繰り返します。

② 圧力は「軽自動車を1粒に乗せるパワー」

サラサラの粉が、なぜあんなに綺麗な丸い固まりになるのか？ それは「異次元の圧力」をかけているからです。

上下の金属棒が粉を押し潰す瞬間、約1トン～5トン（F1マシンや大型トラック並み）の圧力が一瞬で加えられます。

普通の金属なら、この圧力に長期間耐えることはできません。だから、使われているパーツは「F1のエンジン」や「航空宇宙ロケット」に使われるような、超特殊で頑丈な「超硬合金」を職人が鏡のように磨き上げたものです。

③ 「数ミクロン」の違いを感じ取る超高性能センサー

この機械は、ただ力任せに固めているわけではありません。

- ・わずか「数ミクロン（1ミリの1000分の1）」の厚みの変化
- ・粉のわずかな湿気の変化
- ・圧力のわずかなブレ

センサーがリアルタイムで監視しています。

マシンが異常を判断したら、その1/100秒後には、該当する1粒だけを超高速のラインからエアで瞬時にライン外へ排出します。まさに、「考えながら動く機械」と言えるでしょう。

先輩技術者（オペレーター）からのメッセージ (Y.I)

高速回転式打錠機は、まさにモンスターマシンです。その日の気温や湿度、粉の状態によって、機械の動きは少しずつ変わります。だからこそ、オペレーターの技術が重要になります。機械の音や振動を感じながら、タッチパネルの設定を細かく調整し、完璧な錠剤が高速で流れていく瞬間には、大きな達成感があります。

『この巨大な機械を、自分の技術で動かしている』——そんな面白さが、製薬工場の仕事にはあります。

原薬工場の機械の値段はなぜ高いのですか？

医薬品の「もと（有効成分）」をつくる原薬工場の設備は、製剤工場の精密マシンとは異なり、巨大な化学プラントシステムです。建屋全体に張り巡らされたステンレス製の反応タンクやパイプライン、超高速遠心分離機などは、システム全体で数十億円に達することも珍しくありません。では、なぜここまで高額になるのでしょうか。理由は、分子レベルの化学反応を安全かつ完全にコントロールするために必要な、3つの特別な条件にあります。

原薬プラントが超高額になる3つの理由

1. 医薬品工場+化学工場の「二重の安全基準」（最大の理由）

原薬工場は、医薬品の国際ルール GMP に加え、大量の化学物質や溶媒を扱うため「消防法（危険物）」や「高圧ガス保安法」といった、国内で最も厳しい安全基準を同時にクリアしなければなりません。

防爆（ぼうぱく）仕様の義務： 万が一にも引火や爆発が起きないように、全ての電気配線やモーター、スイッチ、照明にいたるまで、火花を一切出さない特殊な「防爆構造」になっています。この対策だけで、通常の工場の数倍から数十倍の設備コストがかかります。

2. 強酸・強アルカリに耐え抜く「特殊素材」

原薬の製造では、薬品を混ぜて激しい化学反応を起こさせます。普通の鉄やステンレスでは、強力な薬品により瞬時に腐食してしまいます。

グラスライニングと高級金属： 反応タンクの内側には、1000℃以上の高温で特殊なガラスを焼き付けた「グラスライニング」や、チタン、ハステロイといったロケットや潜水艦に使われる特殊合金が使われています。薬品に絶対に負けない耐久性が求められるためです。

3. タンクの内部を「見える化」する制御システム

巨大な金属タンクの中で、今どんな化学反応が起きているかを外からミリ単位で把握する必要があります。

タンク内部の温度、圧力、液量、成分の変化をリアルタイムで感知するセンサーが導入されています。連動して動いているのです。

製薬会社の「モンスタープラント」とは？

分子を操り、薬の命を生み出す！ 原薬工場の主役「リアクター（反応釜）」

製剤工場の打錠機が「ミリ単位の精密さ」なら、原薬工場のリアクターは「スケールの大きさと、分子をコントロールするダイナミックさ」が魅力のモンスタープラントです。特に原薬製造を支えるプラントの、メカ・科学好きにはたまらない3つのポイントを紹介します。

① スケールは「SF 映画のエネルギー炉」

工場の2階から3階までを貫くような、数千リットルの巨大なステンレス製反応タンク（リアクター）。そこに張り巡らされた無数のパイプラインと自動バルブの群れは、まるでSF映画に登場するエネルギー炉のような大迫力です。

原料投入：厳選された原料がタンクへ投入される。

極限の化学反応：激しい攪拌とともに超高温・超低温・高圧などで分子を組み替える。

超高速遠心分離：反応液を F1 タイヤ以上の速度で回転する遠心分離機にかけ、純粋な薬の結晶を取り出す。このダイナミックな工程が24時間体制で精密に制御されています。

② 圧力と温度は「地球の裏側から、北極の環境まで」

タンク内部では、日常ではあり得ない極限環境が作られます。

100℃以上で激しく沸騰

マイナス数十℃で結晶化

真空状態で沸点を調整

これらの過酷な条件に耐え、何十年も安定稼働するタフさがプラントの真価です。

先輩技術者（オペレーター）からのメッセージ（T.K）

原薬プラントの仕事は、目には見えないタンクの中の化学反応を、温度や圧力のデータ、そして時折聞こえるマシンの駆動音から先読みしてコントロールします。自分がボタンを押し、バルブの出力を調整したことで、ドロドロだった液体から、雪のように真っ白で綺麗な薬の結晶がザザーッと溢れ出てきた瞬間は、何度見ても鳥肌が立つほどカッコいいです。学校の理科や化学、技術の時間が少しでも好きだった人なら、このスケールの大きなものづくりの面白さに絶対にハマるはず！