

東日本大震災への対応

諸富 滋 東田祐一 田中孝幸 金井文彦

協和発酵キリン株式会社

key words：東日本大震災，製薬企業，医薬品生産，医薬品供給

要 旨

東北地方太平洋沖地震は巨大地震であったため、東北・関東地方の広い範囲に被害が及び、計画停電、電力使用制限や放射能汚染の問題も招いた、未曾有の複合災害である。

医薬品の生産・供給を維持するうえでも、計画停電への対応、資材調達、関係工場の被災状況の確認や生産調整など、地震に起因する危機が次々と発生し、その影響は広範囲に及んだ。今回の貴重な経験を踏まえた、様々な不測の事態に耐えうる事業継続計画の策定が肝要と考える。

1 はじめに

被災された皆様に衷心よりお見舞い申し上げます。

3月11日（金）午後2時46分頃発生した東北地方太平洋沖地震は、マグニチュード9.0という巨大地震であったため、東北地方や関東地方の広い範囲に被害が及び、地震、津波に加えて危険物タンクの爆発火災や福島第一原子力発電所の事故も誘発し、計画停電、電力使用制限や放射能汚染の問題も招いた。まさに未曾有の複合災害であり、今なお多くの方々が避難生活を余儀なくされている。

さて本レポートでは、上記のように次々と発生した地震に起因する危機に対して、医薬品の生産・供給を維持するために行った活動を中心に記述することとし

たい。

3月11日（金）地震発生後、午後4時過ぎに本社（東京都千代田区）において対策本部を招集し、社員の安否確認、物的被害状況の把握、復旧支援等の活動をまず開始した。

東北地方の弊社営業拠点は、1支店、12営業所であり、派遣社員等も含めて総勢約140名が勤務していた。地震発生直後は通信網が寸断され安否確認は困難を極めた。全社に導入していた安否確認システムや固定電話、メールを駆使して、東北地方の営業拠点に勤務する社員全員の無事を当日深夜に確認することができた。今回の地震は巨大であり広い範囲にわたって影響が出ると考えられたため、休暇中や休職中の者を含めてグループ会社社員全員の安否確認を継続し、3月16日（水）に子会社社員1名を除く全員の無事を確認した。休暇中であったその1名は、地震発生直後には連絡が取れたが、その後連絡が途絶えていた。3月26日（土）にご家族が現地を訪ね、ご遺体を確認されたことは誠に残念である。

震度6弱の揺れに襲われた仙台市にある東北支店のオフィスでは、机の上や書棚の物が落下散乱し、スライドキャビネットの一部の可動棚や、固定されていなかった背の低いキャビネットの転倒もあったが、幸いけが人は出なかった。3月13日（日）には入居ビルの電気と水道が復旧し、翌14日（月）よりオフィスの復旧に取り掛かった。

弊社の生産拠点は高崎工場（群馬県高崎市）、富士工場（静岡県駿東郡長泉町）、四日市工場（三重県四日市市）、堺工場（大阪府堺市）、宇部工場（山口県宇部市）と東北地方には存在していない。そのため生産設備に致命的な被害は発生せず、地震による直接的な稼働への影響はほぼ無かった。しかし、引き続き発生した計画停電や、原材料メーカーの被災等により供給継続への奮闘が始まった。

2 生産の維持・回復

透析医療に必須の医薬品を製造している高崎工場の対応と、同じく震災・計画停電の影響を受けた富士工場の事例を織り交ぜて報告する。

2-1 被災状況および初動

震源に比較的近い高崎工場は震度5強であったが、幸いにも人的被害はなく、設備にも致命的な被害はなかった。蒸気・用水配管の破損・吹き出し、壁亀裂、壁材・天井の落下等があったものの、即日修理に着手し、余震の中、製造を継続した。

静岡県にある富士工場の震度は4であり、一部建物に小さな亀裂を生じた程度で、人的・物的被害はほぼなかった。

3月13日（日）に計画停電実施案が発表されたが、自地域がどのグループに該当するのか、実施/見送りの連絡がどのように来るのかなど、十分な情報が得られないまま月曜日を迎えることとなった。しかし3月14日（月）の時点では、計画停電が最大で実施されることを想定した生産計画を立案することができた。

2-2 原材料調達の混乱

3月14日（月）以降、サプライヤーの被災状況や物流上の問題等が明らかになってきた。ある種の包材については、メーカーが被災し予定されていた納品が確保できない期間が生じることが明らかになった。また、アルミシートやインクといった、業界を超えて利用される材料類も品薄となり、ギリギリの状態でのぐこととなった。また計画停電対策として非常用発電機の活用が当然考えられたが、軽油・A重油といった燃料の調達は、高崎地区・富士地区いずれも困難な状況であった。これについてはグループ企業の協力を得て、西日本からの調達に目処が立った。しかし、富士

工場への輸送に問題はなかったものの、高崎工場へは、輸送用トラック自体の燃料調達に懸念ありという理由で、一時輸送の目処が立たず、燃料枯渇の危機を感じる場面もあった。その他、塩酸や次亜塩素酸ソーダといった、直接工程に用いるもの以外の試薬類も品薄であり、思わぬところで生産に支障をきたす可能性があることに気づかされた。

2-3 計画停電の影響と対応

生産に最もインパクトがあったのは計画停電であった。高崎工場の非常用発電機は、停電となった場合10秒以内に起動し給電を開始できる仕様であったため、非常用発電機でカバーできる範囲については計画停電中も製造に必要な清浄度の高い室内環境を維持することができた。しかし非常用発電機は主として落雷等による短時間の停電を想定して設置されており、燃料も30分程度相当しか備蓄されていなかった。そのため、上述のように燃料手配に奔走することとなった。また、非常用発電機のカバー範囲は限定的であり、一部原薬の培養設備については稼働を断念せざるを得ない状況となった。ただ原薬は常に一定レベルの備蓄をしているため、生産スケジュールの調整を行うことで対応することができた。

富士工場はより深刻であった。非常用発電設備は保有しているものの、高崎工場のように秒単位で起動/給電する仕様となっていなかったため、初回計画停電時（3月15日（火））に注射用製剤の製造環境が破壊され、以後長期間にわたり製造ができなくなった。さらに、21時間ごとに訪れる計画停電は、24時間連続稼働を必要とする一部経口剤の製造に致命的な打撃を与えた。製造工程の分断を余儀なくされ、通常、夜間無人運転を行っていたものを、計画停電からの復帰作業に当たるため、併設する研究所からも人を動員し、急きょ製造要員二交替体制を敷いて対応した。それでも製造能力は一時50%程度にまで落ち込み、在庫がギリギリの状況となった。

2-4 製造委託先との関係

高崎工場製品の製造委託先の中には、直接被災したところ、計画停電の影響を受けたところも含まれていた。被災した工場の委託品目には、国内で唯一その工場でのみ製造している製品が含まれていたことから、

当局の迅速な承認のもと、「海外製品の緊急輸入」および「国内新製造所の追加」を実施した。その結果、患者に医薬品が届かないという事態は回避された。また、計画停電の影響を受けた委託先においては、特別勤務シフトや機器の校正、予定されていた工事期間短縮といった協力をしてもらうことで、通常時の80%の稼働を確保することができ、製品の供給に支障をきたすことなくその時期を乗り切ることができた。

富士工場製品の製造委託先の中にも直接被災したところが含まれていた。当該委託先については、被害甚大との情報を震災当日に受けていた。当該製造委託製品に関しては、通常の荷繰りを継続していれば市場欠品を避けられないとの判断に至り、3月23日（水）に、営業部門と生産状況についての情報を共有したうえで対応策を協議し、医療機関宛てに当該製品一部剤形の供給制限のお詫びとお願い文書を出した。この頃には製品供給に不安をもつ医療機関や患者からの問い合わせが急増し、くすり相談室は対応に追われていた。

一方、被害甚大との連絡を受けた後すぐに富士工場および宇部工場にて代替生産することを検討した。富士工場では1年前に同剤の製造委託を行ったばかりであったため、撤去済み機器の再設置、調整、再立ち上げを緊急で実施し、震災3日後の3月14日（月）にはバリデーションを開始し、5月9日（月）には初回出荷することができた。宇部工場においても急遽生産計画を変更し、さらに二交替勤務体制を敷く等最大限の製造能力アップを行い、5月10日（火）に初回出荷を行うことができた。このような対応により、一部剤形や一部包装形態の製品について出荷調整を行わざるを得ず、患者や医療機関に多大な迷惑をかけたしまったものの、同剤の市場欠品という最悪の事態は何とか回避された。

2-5 他製薬メーカーの被災

4月に入ると、某製薬企業の生産系列が震災被害に遭い出荷調整する事が公表されるや、弊社の同効薬剤への注文が増え、供給不安が高まったため増産で対応した。ある薬剤が安定供給に支障をきたすと同効薬剤の需要が高まり欠品リスクを招く。こういったリスクを回避するには、平時には競い合っている災害時にはメーカー間の情報共有や調整も必要であろう。

2-6 夏季節電へ向けての対応

夏季については、当初25%、その後15%と言われた電力ピークカットと、大規模停電の緊急避難策として実施される計画停電の、両方への対応を検討する必要があった。医薬品製造現場は、いわゆる、活動時間帯や稼働状況にかかわらず、製造環境維持のために常に一定の電力を要する。そのため、昼間のピーク時と、明け方の最低電力使用時の差が少なく、25%の節電というものは、事実上稼働を大幅に削減しなければならない、工場生産活動には非常に厳しい要求であった。また両工場ともすでに可能な限りの省エネ施策を実施済みであり、新たな省エネの余地はほとんど残っていなかった。その後、東京電力管内の事業所全体としての目標数値が15%削減に決定され、その実現のための積み上げ検討を高崎・富士両工場で行った。その結果、要空調施設の統合、非常用発電機の常時使用、オフィスエリアの空調温度設定（28度）、勤務時間シフト等を行うことにより、理論上は15%の削減が可能という目処が立ったが、わずかでも不測の事態が発生した場合は実現困難であろうと考えられた。

高崎工場は透析医療に不可欠な製品を製造しており、供給に支障をきたすことは患者の生命に関わる事態に直結する。富士工場も患者の生命に直結する製品や代替品の無い製品を製造しており欠品は万に一つも許されない。これらのことから、電力使用制限免除および計画停電対象からの除外を、厚生労働省、県、東京電力に対して、直接あるいは業界団体を通じて幾度となく陳情や要請を行ってきた。最終的に、経済産業省から制限緩和に関するスキームが発表され、高崎・富士両工場とも十分な根拠資料を提示することができたため、前年比削減率0%を認めていただくことができた。しかしながら、企業の社会的責任として、両工場においては、節電行動計画を策定して最大限の節電に取り組み、また2010年ほどの猛暑ではなかったことも幸いして、結果として前年比15%以上の削減を達成することができた。

2-7 今後の課題

今後の課題としては、2012年以降も予想される電力使用制限や突発または計画停電に対する対策があげられる。今回の震災対応から得た知見としては、計画停電への対応、資材調達（重油や非常電源も含め）、

関係工場の被災状況の確認や全社での生産調整など、初動体制の迅速かつ確実な対応が事業継続上重要であったと考える。今回の貴重な経験を踏まえると、適正在庫の見直し、設備の多重化、製造所が製造不能となったさいのバックアッププランの策定、不測の停電に耐えうる通電対策の確立といった、事業継続計画をしっかり策定しておくことが肝要と考える。

3 おわりに

2011年の世相を表す漢字として「絆」が選ばれた。

これは、東日本大震災や台風被害で家族の大切さを感じ、また女子サッカー・なでしこジャパンのチームワークが選ばれた理由と言われている。今回、製薬企業の使命である医薬品の供給継続への活動を振り返ってみて、原材料メーカーや製造委託先、あるいは同効薬剤メーカーとの絆、企業間の絆の大切さも改めて認識させられた。

今回得られた教訓を決して無駄にせず、事業継続計画の深化につなげてゆく所存である。