

皆様に信頼される クリーンラボサプライヤーめざして

■本社改装

製品、部品の保管場所を集約し、品質を確保できる倉庫にしました。また、営業、設計、製造の文書、図面、資料、写真等の管理がITを利用して行えるように社屋を貫通したLAN、サーバーを新設しました。ISO9001では文書管理が重要です。



■クリーン組立工場

三田理化工業の製品は製薬会社、病院等のクリーンな環境で使用されています。医療用消耗品の工場である開発センターは既にクリーン化されていましたが、今回本社1階作業所及び倉庫をクリーン組立工場として改装しました。



ISO9001
認証申請中!



下記項目にご記入の上、FAXにてご返送ください。

三田理化工業(株)の、どのソリューション実績に関心をお持ちですか？

- 洗浄工程を自動化することでバリデーションが容易になった。
- クリーンルーム搬出入作業が大幅に時短、省力化できた。
- 薬剤保管時・搬送時の汚染・劣化防止が低コストでできるようになった。
- 複雑な形状のワーク（被洗浄物）が精密洗浄できるようになった。
- 単純で重労働な洗浄作業を自動化し、本来の業務のための時間が取り戻せた。
- 手作業だった分注作業を自動化し、精密分注できるようになった。
- 杵先に付着した頑固な固着を手作業で削り取り、磨き・洗浄していた時間が不要になった。
- ユーザーの要望でもあった容器ゴミの減量化を実現した。
- パウチ・袋容器など、小ロットでも商品化ができるようになった。

今回ご紹介した、どの製品に関心をお持ちですか？

- 杵臼洗浄機
- 新型ボトル洗浄機
- 自動洗浄・殺菌機能付きバスボックス
- 自動洗浄・殺菌機能付き回転式バスボックス
- 自動洗浄・殺菌機能付きバススルー式バスボックス
- 検査用ハイポ入り採水容器
- 減菌済みステリバッグ

三田理化工業(株)に解決させてみたい課題(お困りな点、障害となっている点)をぜひお書きください。

貴社名：

所属部署名：

所在地：〒

電話： () FAX： ()

E-mail :

御記入者名：

役職名：

ご記入ありがとうございました。

FAX : 06-6458-2393

RACOON Report

■お客様とのコミュニケーション情報紙
ラックーン・レポート

VOL.2

三田理化工業株式会社
本社／〒531-0076 大阪市北区大淀中2-8-2
TEL.(06)6458-0971 FAX.(06)6458-2393
<http://www.racoon.co.jp>

製薬・化学・バイオ・研究検査機関・病院の皆様へ
その課題…あきらめていませんか?
専用機開発の技術と経験の蓄積が、御社の課題解決を可能にします!!

ISO9001認証取得に向けて

皆様におかれましては、日頃より格別のご愛顧を賜り誠に有難うございます。また、「RACOON REPORT」の創刊号に対してご意見を賜った皆様、ご多忙中にもかかわらずインターフェックスジャパンにご来場頂いた皆様には重ねてお礼申し上げます。

さて2003年も半ばを過ぎ、銀行の不良債権処理やイラク戦争、SARSといった悪材料が出尽くし、株価も上昇の時期に入ったかの様子です。しかしながら、長期のデフレ不況下にあり、消費人口、生産人口も減少している日本においてはこれからも低成長が続くと思われ、そんな中では構造改革や意識改革を断行しある様な企業でなければ生き残れないと考えられます。

そこで、三田理化工業は個々のお客様のご要求や課題を的確に受け止め、その解決策として高品質の製品・商品・サービスを提供することで、皆様のお役に立ち企業としての責任を果したいと考えております。さらに病院設備機器・消耗品・製薬・化学・研究所の設備機器・消耗品の分野において、「洗浄・滅菌」というキーワードで、他社の追随を許さないナンバーワンの技術と品質を提供したいと願っております。

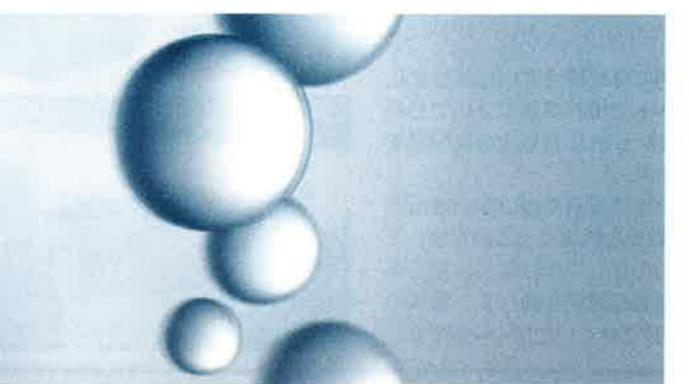
企業としての改革改善は、平成12年末には社長交替、平成13年からインターフェックスジャパン、HOSPEXへの出展、平成14年には開発センター改修工事と続き、今年平成15年は顧客への情報発信誌「RACOON REPORT」の発刊、本社、工場のさらなるクリーン化にも着手しました。三田理化工業の製品・商品は顧客のクリーンな環境で使用されるものであります。クリーンな環境で製造するのは当然だと考えております。さらにこれらの外観的な、設備的な改善だけではなく、三田理化工業の仕組みそのものを改善し、生み出す製品、商品、サービスのすべての品質を向上し、経営の質を向上させる為に、来年3月までにISO9001の認証取得を決意しました。

また、平成17年春には改正薬事法が施行されます。それに対応するためにもISO9001の認証取得は、三田理化にとって絶対条件と判断しております。

三田理化は皆様の為に変わります。変わり続けます。挑戦し続けます。CHANGE & CHALLENGEが三田理化のキーワードです。

最後になりましたが、皆様の今後ますますのご発展を祈念し、ご挨拶とさせて頂きます。

平成15年8月 三田理化工業株式会社 代表取締役 千種 康一



平成17年度施行 改正薬事法について

近年、バイオ・ゲノム、IT等様々な科学技術を駆使した医薬品・医療機器が開発され、その製品の多様化に伴い、各々の特性に応じて品質、有効性を及び安全性の確保が必要となっておりました。また、医薬品・医療機器など市販後の安全対策の充実、企業形態の多様化等への対応、国際的な整合性の確保等の観点から現行の承認・許可制度の見直しが必要となっていました。

このような状況の中で昨年の第154回通常国会において「薬事法の一部を改正する法律」が成立し、同年7月31日に公布され、3年内に段階的に施行されることになりました。具体的には医療機器に係る安全対策の抜本的見直し、「バイオ・ゲノムの世纪」に対応した安全対策の充実、市販後安全対策の充実と承認許可制度の見直し等の措置が講じられました。薬事法改正の概要については次の通りです。

1. 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

医療機器は疾病の治療などに用いられるものであり、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの対策が必要です。実際はメス、ピンセットから画像診断装置やペースメーカーに至るまで、その種類によりリスクや使用実態が大きく異なります。そこで、薬事法上の安全対策見直しの必要から、次のような改正になりました。

- ①医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
- ②低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入
- ③高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
- ④医療機器に係る治験制度等の充実
- ⑤その他（法制上の名称の変更等）

2. 「バイオ・ゲノムの世纪」に対応した安全確保の充実

人又は動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される生物由来製品は、その高い有効性に期待が寄せられる一方、その特性として原材料の汚染に由来する感染リスク等について、特段の注意を払う必要があります。そこで、原材料の採取・製造から市販に至る一貫した安全体制の導入により、製品に係る安全性の向上を図るために、次の様な改正になりました。

- ①生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類
- ②原材料採取段階及び製造段階における品質、安全性の確保
- ③製品を適正に使用するための措置
- ④市販後安全対策の充実

3. 市販後安全対策の充実、承認・許可制度の見直し

医薬品・医療機器に係る市販後安全対策の重要性や、企業をめぐる一層の環境変化等をふまえ、それらの開発者が自ら製造所を保有して製品化することを前提とした現行の承認・許可制度の見直しとなりました。この見直しに際し、「自ら保有する製造所において製造するとともに、卸売り販売業に販売する」行為により構成される現行の製造業を、「製造行為」と製品を出荷・上市する「元売行為」に分離し、各業態に安全対策が講じられることになりました。

(薬事制度の見直しについて厚生労働省の講演会資料より)

安心で使いやすく、一貫した 無塵・無菌環境システムの実現のために

[広島大学医学部付属病院薬剤部様／平成15年1月]

クリーンルームへのIVH等の出し入れ。
無塵・無菌環境での連続自動運転により、
安全でかつ大幅な省力化を実現しました！

■ 無菌製剤室への物品搬入にファームウォッシャーシステム

一般的にクリーンルームへの物品の搬入にはエアーシャワー、殺菌灯付バスボックス等が有ります。

しかし、無菌製剤室へのIVH等の薬剤を搬入するためには、より高度な無塵化と無菌化が要求されます。

大学病院をはじめ、大量にIVH等の製剤をされるお客様の、このようなニーズにお応えするために、三田理化工業では、無塵化のための洗浄機能、無菌化のための殺菌機能を併せもったファームウォッシャーシステムを開発、この度広島大学付属病院様に納入いたしました。

従来は、クリーン側、ダーティ側に分かれて搬入作業をする必要があり、クリーンラボ効率化の大きな課題となっていました。

今回のファームウォッシャーシステムでは、全自动コンベヤが付属しており、ダーティ側から連続自動運転することで、それらの課題を解消しました。

同時に、小規模クリーンルーム用のバスボックスタイプ、中規模クリーンルーム用の回転式がラインナップ。また、台車のまま搬入可能なバスルータイプも製品化の運びとなりました。



無菌製剤室（広島大学医学部付属病院薬剤部様）の搬入側



クリーン側



工場で出荷前試運転中のバスルータイプ



お客様の課題を明確にし、工程の効率化、装置の高性能を探求する。三田理化工業株式会社は、お客様と同じ目線、そしてエンジニアの視点で洗浄の“品質”をお届けしています。



第16回インターフェックスジャパン2003 弊社ブースに600社以上のお客様が ご来場いただきました！！

去る5月14日から16日まで「インターフェックス2003（医薬品・化粧品・洗剤研究開発・製造技術国際展）」が東京ビックサイトで開催され、大盛況のうちに幕を閉じました。

弊社は「クリーンラボの課題、スッキリ解決できます！！」をテーマに、洗浄機・滅菌機の展示・実演の他、パウチ・パウチャーなど柔素材容器ステリバイアルを中心とした消耗品を出展、初日より多数のご来場をいただき、熱心に

弊社スタッフの説明に耳を傾けていただきました。また、アンケートで現状課題についてお伺いしたところ、皆様から600件以上の生の声をお聞きする事が出来ました。

多数のお客様が弊社の製品に強い関心を示され、「三田理化なら課題を解決できるのでは」という期待度を示すものとして受け取り、さらなる品質の向上と新製品の開発を通して、皆様の課題解決に全力で対応させていただく決意です。



RACOON NEW Lineup ◆新製品情報◆ お客様の“声”が活きてています

■ 杵臼洗浄機（試運転中）

洗浄機

洗浄工程を自動化することで
バリデーションを容易にしました。

杵先に付いた頑固な固着も完璧に落とせるだけでなく、複数の同時周波発振と強力な超音波洗浄水を組み合わせることで、従来にない固着剥離力を発揮します。

自動洗浄・リンス・水切り・熱風乾燥までを完全自動化することにより、手洗いではできなかったバリデーションが可能になりました。

現在、実証実験を積み重ねながら開発中です。

**■ 自動洗浄・殺菌機能付き
バスボックス**

バスボックス

（ファームウォッシャー 2室洗浄2室バスボックス式）

クリーンルームの清潔度管理が
大幅に省力化できます。

従来クリーンルームへ薬剤・器材を搬入する際に手作業だったアルコール噴霧や拭き取り作業が、自動で無菌水洗浄・薬液消毒できるようになり、大幅な省力化を実現しました。水切り工程も備わり、機能性も向上しました。上下2室に分割されており、搬出入量に応じて1室・2室の使い分けができる経済性にも優れたコンパクト設計です。

■ 新型ボトル洗浄機

BW-CW-20型

洗浄機

蓋の開閉から洗浄架台の昇降までが電動化。
作業性が大幅に向上了しました。

1L、500mLの製剤用のボトル洗浄も10本、20本を一度に洗浄するコンテナに収納すると重たいとの声が有りました。そこで、テーブルタイプでボトルやコンテナの取り出しが楽な姿勢で行えるようにし、加えて蓋の開閉、洗浄架台の昇降も電動式にしました。

作業性が向上し、デザインもコンパクトで空間が有効に使えると好評です。



8・9月の展示会予定

日本病院薬剤師会関東ブロック第33回学術大会
付設薬科機器展示会

- 平成15年8月30日（土）・31日（日）
- 朱鷺メッセ／国際展示場
新潟県新潟市万代島6-1
- 主催：日本薬科機器協会

展示予定製品

■ 自動洗浄・殺菌機能付き バスボックス

（バスボックス

（バスボックス