

**ISO9001 認証申請を契機に、
お客様本位の経営体制整備に着手しました!!**

ISO9001
認証申請中!

三田理化学工業(株)では、来るISO9001認証取得を見据えて、「顧客満足」の追求というテーマのもと経営理念及び品質方針を刷新。去る11月1日より、一足早く2004年度をスタートさせました。
今夏の本社改装、クリーン組立工場の整備と併せて、質実ともに生まれ変わる三田理化学工業(株)にご期待ください!



【経営理念】
創造力と技術革新により
顧客の課題を解決し、社会に貢献する。
— 品質方針 —
信頼ある品質マネジメントシステムを確立し、創造と革新により、現状の改善と未来への挑戦を継続し、顧客の要求された品質を満たす製品を提供する。

下記項目にご記入の上、FAXにてご返送ください。

三田理化学工業(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。
- 無菌製剤装置のフルラインナップにより、部屋全体のレイアウトが提案できるようになった。
- 無菌無塵の衛生環境で調乳作業が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。
- 哺乳瓶に付着した頑固な固着を、手作業で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?

- 全自動ハンドウォッシャー
- 超音波哺乳瓶洗浄機 BYU-150型
- ラックーン洗剤
- 超音波哺乳瓶洗浄機 DYU-470型

三田理化学工業(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: _____ 御記入者名: _____
 所属部署名: _____ 役職名: _____
 所在地: 〒 _____
 電話: (_____) _____ FAX: (_____) _____
 E-mail: _____

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.3

三田理化学工業株式会社
 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!!

FDA世界水準・BHT社と提携
 洗浄バリデーションの国際水準化、いよいよ始まる!

このたび三田理化学工業(株)は、FDA/GMP対応の洗浄機に数々の実績をもつドイツBHT社とのタイアップに踏み切りました。これは、常に自社技術の向上と最高品質をお客様にご提供することを目的に、自社の製品群にラインナップしたものです。

これにより、世界的な水準を追求される製薬メーカー様には、幅広い製品群の中から選択していただけるようになりました。お客様が直面されていた洗浄精度の課題についても、解決できるものと確信しております。

また、メンテナンス等のアフターフォローについても、BHT社の技術指導を受けた弊社スタッフが責任をもって対応させていただきますので、安心してご購入いただけます。導入後は、先端の衛生ノウハウを共有し、技術水準を向上させながら、洗浄バリデーションの仕組みの構築を実現できます。



BHT社 リト・コルベッティセールスマネージャーと

**セレウス菌対策をはじめとする
衛生環境整備への取り組み**

1995年以降、計6人の未熟児が食中毒の原因になるセレウス菌に感染して死亡するケースが日本新生児学会に報告されていたことが今秋明らかにされました。厚生労働省は「死亡との因果関係は不明」としながら粉ミルクに菌が混入して感染した可能性もあるとして、粉ミルクに含まれるセレウス菌の安全基準を設定する方針を固めました。

セレウス菌は土壌や空気中など広く分布している菌で、2002年の食中毒統計では穀類などを通じて29人が感染と報告されています。挿管チューブなどから菌が検出されないケースもあり、粉ミルクを溶かす際に混入した可能性もあるということです。

これに伴い日本乳業協会は、粉ミルクに含まれるセレウス菌を1グラム当たり100個以下とする自主規制を決定しました。オーストラリアでも同様の基準に移行中で、米国では基準設定が検討されています。

セレウス菌問題以外にも、院内感染をはじめとするさまざまな問題が医療機関を取り巻いている今、衛生環境をどう整備するかが大きな社会テーマとなっていることは言うまでもありません。

三田理化学工業(株)は、粉ミルクメーカー、乳首・哺乳瓶メーカーとタイアップ。各メーカー間で情報交換しながら、限りなくクリーンな環境開発に取り組んでいます。

弊社の調乳トータルシステムがもつ洗浄・滅菌・調乳の独自のノウハウを活かし、粉ミルクが製造されてから調乳ミルクとなって患者に与えられるその瞬間までをトータルに衛生管理することで、安全な調乳環境が実現できます。そしてそれらを支えるべく、バリデーションされた安心できるラックーン機器の開発に、日々積極的に取り組んでいます。

平成15年10月7日
調乳中のセレウス菌にかかる報道について

(社) 三田理化学工業

平成15年10月7日毎日新聞朝刊に掲載された記事についての当社の見解は以下のとおりです。

選出体外産菌のセレウス菌検出については、本年7月に福井県福井市で発生した日本新生児学会において虚偽報告ありましたが、感染原因の検証は進んでおりません。また、選出体外産菌のセレウス菌検出報告の報告が発表されていますが、現在まで調乳機との因果関係が確認されず、確立されたという報告はありません。

しかし、選出体外産菌にセレウス菌検出報告があることから、(社) 三田理化学工業として下記1.について、関係医療機関に連携するとともに下記2.について、調乳機製造会社にこの基準の遵守を要請しました。

- 選出体外産菌検出に対し調乳時の衛生的な配慮を要請。
- 国外産(米、オーストラリア、ニュージーランド等)のセレウス菌の検出の状況をも考慮して自主規格を設け(目的基準がないため)調乳機製造会社が遵守する。

上記の通り、本社の製品である調乳機を製造している各社は独自の衛生基準よりも厳しい基準の下で製造しており、安全性について懸念のないものと判断しております。

トピックス
in RACoon

**一貫した無塵・無菌環境システムを構築！
開発機器メーカーだからこそ実現できました。**

[大規模医療施設/平成15年9月]

かねてより皆様から評価頂いておりました湿性製剤関連装置に加え、最新の無菌製剤関連装置がフルラインナップしたことにより、単品でのご要望はもちろん、無塵・無菌製剤室全体のシステムアップが可能となりました。
この大規模医療施設では、各現場のご要望に応じてクリーンで安心、また、大幅な省力化を実現できるシステム環境を、トータルでご提案させていただくことができました。



滅菌製剤室 (物品受入側)



IVH混合室

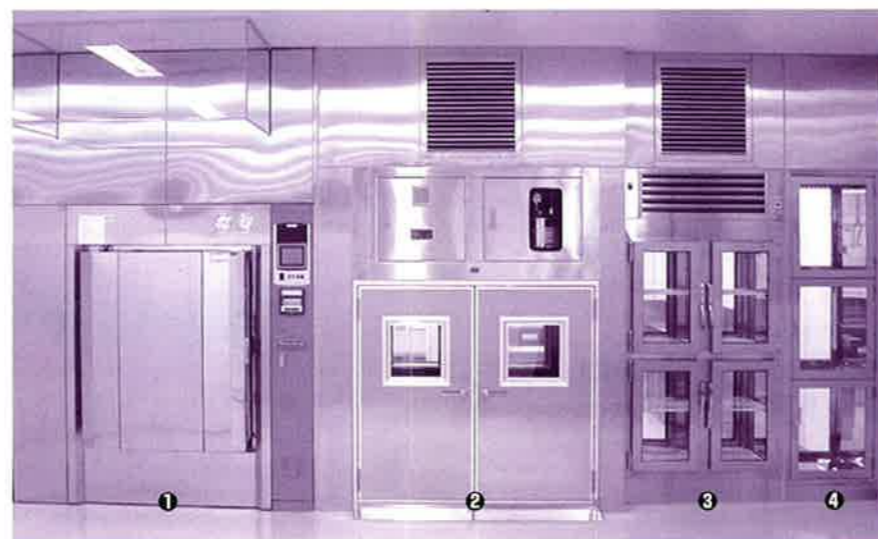
- ① ストッカー付クリーンブース
- ② 天吊クリーンブース (テーブル付)
- ③ 埋込み式保管戸棚

■ 無菌環境に対応した設備開発

湿性～無菌製剤室のシステム再構築については、最初にご相談を頂いてから相当の時間をかけて研究・開発を重ねて参りました。その間、各種洗浄機、RO水製造装置、クリーンブース、バスボックス、そしてファームウォッシャーと、無菌トータルシステムを見据えた各種装置の改良・開発を続け、その集大成としてこの度納入の運びとなりました。

設備工事メーカーでは限界のある什器や作業台等も含めた細かなシステム設計に、永年この分野で培われた三田理化の経験と確かな技術力が活かされています。

お客様の課題を明確にし、工程の効率化、装置の高性能を探究する。
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。



滅菌製剤室への物品搬入設備

- ① 薬瓶用高圧蒸気滅菌機
- ② ファームウォッシャー パススルータイプ
- ③ 冷蔵バスボックス
- ④ 3段バスボックス



抗ガン剤製剤室
安全キャビネット



特殊無菌製剤室
無菌保管庫付クリーンベンチ



RACoon NEW Lineup ◆新製品情報◆

—お客様の“声”が活かしています—

■ 超音波哺乳瓶洗浄機
BYU-150型

洗浄機

超音波予浸により
洗浄時間が大幅に短縮できます。
予浸洗浄効率が非常に高く、噴射ノズルによる湯～水の高圧洗浄で、短時間に完全な洗浄が可能です。タッチパネル対話方式の採用で、操作はいたって簡単。ラックン初の哺乳瓶用超音波式洗浄機が、24本立×8コンテナの使いやすいサイズで新登場。



■ 全自動ハンドウォッシャー
HW-2S型

手洗機

手洗いスペースを大きく確保。
手先から腕まで楽に広範囲を洗えます。
自動シャワー水栓による洗い (洗剤液+無菌水) からセンサー付ドライヤー乾燥 (無菌・無塵) まで、一切手を触れずに済むのでクリーンルーム前室に最適です。クリーンロッカー、エアシャワーと併設し、前室を構成します。



■ 超音波哺乳瓶洗浄機
DYU-470型

洗浄機

コンベアによる自動搬送で、一度に大量の洗浄を可能にしました。
超音波予浸・洗浄から高圧洗浄、脱水、搬出まで、大量の哺乳瓶を自動洗浄できます。コンベア上の哺乳瓶は、超音波洗浄を経て高圧洗浄へ。上下の高圧ノズル噴射により、残留物を完全に洗浄します。洗浄効率の非常に高い大型機で、単純作業からの解放と精密洗浄、さらに大きなコストダウンをも実現します。



■ ラックン洗剤
DL/AL/CL

洗剤

使いやすい液体洗剤を用途別に開発。
粉末洗剤を溶く手間を省きました。
予浸、超音波による浸漬洗浄用にDL。高圧噴射洗浄用にAL。また洗浄+殺菌用途にCLと、用途に併せてお使いいただけます。優れた洗浄能力と使いやすさで、洗浄業務の簡素化に貢献します。



HOSPEx Japan 2003

**第32回 日本医療福祉設備併設 ホスベックスジャパン2003
調乳・製剤トータルシステムに
大きな関心と期待をお寄せ頂きました!!**

去る11月11日から14日まで、東京ビックサイトで開催されました「HOSPEx Japan 2003 (第32回日本医療福祉設備学会併設/医療・福祉施設のための設備・機器総合展)」に出展。医療関係機関をはじめ、多数のご来場をいただきました。
本年は「調乳・製剤システムに自信!!」をテーマに、ラックン調乳/製剤のトータルシステムの他、パウチ・パウチャーなど柔包材容器ステリバイアルを中心とした消耗品を展示、

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、皆様から多数の生の声をお聞きする事ができました。

皆様から寄せられた強い期待の声を励みに、全社一丸となって更なる品質の向上と新製品の開発を通して、改めて皆様の課題解決に向け、全力で対応させていただく決意を新たにさせて頂く展示会となりました。



1・2・3月の展示会予定

**第25回 日病薬 近畿学術大会
付設薬科機器展示会**

- 平成16年1月24日(土)・25日(日)
- ピアザ淡海
滋賀県大津市におの浜1-1-20
- 併催：日本薬科機器協会

**第23回 食事療学会
併設展示会**

- 平成16年2月28日(土)・29日(日)
- 大阪国際会議場(グランキューブ大阪)
5F メインホール 大阪市北区中之島5-3-51
- 主催：(社)日本栄養士会 全国病院栄養士協議会

**日本薬学会124年会
併催薬科機器展示会**

- 平成16年3月29日(月)～31日(水)
- ATCホール
大阪市住之江区南港北2-1-10
- 併催：日本薬科機器協会

展示予定製品

- ・サーバス自動洗浄機
- ・高圧蒸気滅菌機
- ・RO水製造装置
- ・蒸留水製造装置
- ・調乳水製造装置
- ・薬液自動充填装置
- ・軟膏練合充填装置
- ・精密分注機
- ・異物検査灯
- ・アンプル熔封器
- ・ステリバッグ
- ・ステリアンプル/バイアル
- ・ステリパウチ/パウチャー