

Global基準の 品質保証体制 得意技術を新たな挑戦に

金剛化学株式会社
代表取締役社長

金森 俊樹 氏



薬都とやまで80年以上にわたって医薬品の製造・開発をされています。沿革からお伺いします。

父の金森将衛が富山薬業専門学校（現富山大学）を卒業後、武田長兵衛商店（現武田薬品工業）でビタミンB1の研究をしていました。脚気予防に必要なビタミンB1は当時は貴重で、日本でいち早く合成したそうです。富山化学工業（現富士フィルム富山化学）でも研究所長を務め、兵役を経て、

1941年に富山市稲荷町で「金剛化学研究所」を創業し、ビタミンB1の合成を始めました。

1945年の富山空襲で工場を焼失しますが、終戦直後の10月には館出で工場を再建し、法人化しました。その後、大手メーカーがビタミンB1の大量生産を開始し、海外からの輸入品も入ってくるようになり、ビタミンB群の一種である葉酸や、風邪薬などOTC（一般用医薬品）向けの原薬等を

生産するようになりました。

品目の拡大とともに工場が手狭になり、1968年に現在の日俣に新工場を建設し、医療用向け原薬の製造にも進出してきました。

昨年、第19工場を新設されました。

近年、ますます高まるジェネリック医薬品向け原薬の需要に対応するため、第2、第3工場があった場所に建設しました。バルブ開閉や温度管理や分液などを全自動で遠隔操作できる最新鋭の工程管理システムを導入し、防爆仕様のタブレット端末で操作や監視が行えます。生産能力を増強し、効率化も図りました。

特に力を入れていらっしゃることは何でしょうか。

現在、原薬や中間体の製造、およびジェネリック原薬の開発、治験原薬の受託製造などを行っています。国内のOTC向けが伸び悩む中、ジェネリック医薬品の開発・製造に力を入れており、新工場の建設もその一貫です。ただ、当社が手がける低分子から中分子の合成において、新たに特許切れとなる先発薬が少なくなってきました。そのため、これまでやったことのないものに挑戦し、取り扱う品目を増やす必要があります。

研究部の社員を大学に派遣して研究を進めていますし、同時に大学から教授を招いて社内で講習会を開き、新しい技術を学び、研究者のレベルアップを図っています。当社が得意としている結晶の粒度コントロールの技術に磨きをかけて、競争力を高めていきたいと考えています。

— 不断努力で着実に進化 —
製造、研究と並んで品質管理が重要ですが、どのようにされていま

すか。

近年、業界内で不適切製造が相次いで明るみに出て、県やPMDA（医薬品医療機器総合機構）の査察が行われています。当社はビタミンB1を製造していた草創期から輸出し、一時期は売上高の半分を占めていたこともあり、現在でも約25%が輸出向けの品目です。そのため、FDA（米国食品医薬品局）の厳しい査察をこれまで何度も受けてきました。

法令遵守にはいつも神経質なくらいに取り組んでいます。社内で定期的に研修会を開いて浸透させていますし、毎月、各部署のGMP（品質管理基準）担当者が集まって開くGMP委員会では、どのようなトピックが起きたかを確認し、社内全体にフィードバックして、改善を続けています。

ただ、年々GMPが厳しくなるごとに品質管理・保証の仕事が増え続け、人材確保に苦勞しています。

具体的な対応策はありますか。

数年前に女性社員の育児休業が複数重なったことがあり、その時は別部門の社員を品質部門へ配置転換したり、派遣社員を一時雇用するなどして対応しました。

以前は、品質管理部門では同一品目を長く担当することが多かったのですが、それをきっかけに一

略歴

1954(昭和29)年7月富山市生まれ。1977年慶應義塾大学商学部卒業後、電気化学工業(株)(現デンカ(株))勤務を経て、1980年金剛化学(株)に入社。1982年常務取締役、1989年から代表取締役社長。富山県薬業連合会理事。

人で多品目を扱えるように取り組んでいます。品質管理の業務は2人体制で行うことになっているので、OJTで学ぶ機会にもなっていて、マルチスキル化を進めています。

品質管理体制の強化は業界全体のことなので、人手不足の解消が課題ですが、社内で頻繁に勉強会を開き、管理職も加わって新しいことを学びながら、人材育成を続けています。

— ユースエールや省エネ大賞 —
働き方改革や職場環境の取り組みについて教えてください。

当社は、世の中で働き方改革が叫ばれる以前から、有給休暇の取得率が高く、離職率も低く推移しています。厚労省のユースエール認定は2017年にいち早く受け、男性の育児休業取得者もいます。

一方、職場の安全対策にはとても気をつけています。部署ごとに、ヒヤリハットはもちろん、設備や製造プロセスなどについてもリスクを考えるようにし、毎月開くリスク評価委員会で報告し合い、改善を続ける活動を15年以上続けています。また、定期的に防災訓練を実施し、富山市の自衛消防隊消防操法大会へも毎年出場して、万が一への備えを忘れずに安全対策に取り組んでいます。



タブレット操作で自動化された新工場

環境対策については、2011年に省エネ推進委員会を発足させ、製造部門、事務部門が一体となって省エネに取り組んでいます。2015年には、工場ごとの電力の見える化と節電の取り組みが、省エネルギーセンター主催の省エネ大賞で「省エネルギーセンター会長賞」を受賞しました。

働く環境の整備にも迅速に取り組んでこられたことが分かりました。最後に座右の銘をお伺いします。

80年超の歴史の中で大変つらい思いをした時期もありましたが、「明けない夜はない」との思いで真摯に向き合い、努力を重ねてきました。

企業理念「良心の集中・不断の進歩・総力の協和」は創業者が掲げたものです。原薬の品質は外観からは見分けが付きません。製薬メーカー、患者様が安心して使える品質を確保するだけでなく、技術革新の中でさらなる高品質、低価格、安定供給を求め、全従業員が協働、連携し、「よりよい原薬づくりに取り組もう」と、コロナ禍で祝えなかった創業80周年も含め、90周年に向け業績をさらに伸ばして祝いしたいと思っています。

会社概要

金剛化学株式会社

創業：1941(昭和16)年10月
所在地：富山市日俣3番地
資本金：3,000万円
事業内容：医薬品原薬の製造、医薬品原薬および中間体の受託製造、治験用原薬等の試験製造
従業員数：220名(2023年1月現在)
売上高：61億4,000万円(2022年9月期)
事業所：東京営業所、大阪営業所
URL：<http://www.kongo-chemical.co.jp/>