

## 清浄度ISO Class 6の「箕面クリーン工場」 BCP戦略、ハイクリーン袋製造を2拠点に

アソー(株)

医薬品向けクリーンポリ袋製造のアソー(株)(桑村浩幸社長、大阪市東淀川区豊里6-10-3、TEL.06-6326-5080、<https://www.po-aso.co.jp/>)は今年4月、大阪府箕面市に「箕面クリーン工場」を竣工した。クリーン度がISO Class 6(クラス1000)の製造室を持ち、医薬品原材料や半導体材料の包装袋として使われる「ハイクリーンポリ袋・クリーンポリ袋」「ASOクリーン規格袋シリーズ」などを製造する。新工場の稼働により、クリーンポリ袋の2拠点製造体制が確立するとともに、生産量を約2.5倍に増産できる。新工場では、中央監視盤により工場全体の温湿度等を集中管理するほか、製造室の入退室は静脈認証システムによって厳格に管理。医薬品包材を扱う工場として、品質や清浄度の管理に一層力を入れた。新工場にかかる期待について、桑村社長と社長の長男で、取締役企画推進部副部長の桑村幸佑氏に話を聞いた。(高橋綾子)

### 緑豊かな地に、今年4月竣工

箕面クリーン工場は、大阪府北部の箕面市の丘陵に開けた緑豊かな地域にある。市街地とは箕面グリーンロード

で結ばれ、また近くを新名神高速道路が通るため東西のアクセスも便利だ。この地域への進出について桑村社長は、「空気がきれいな環境は、当社の

クリーン袋事業にも合致した」と説明する。新工場は今年4月5日に竣工し、ISO 9001の承認も完了。今後、本格稼働を開始する。

工場建設はコロナ禍のさなかに始まったが、工事は遅れることなく順調に進んだ。桑村社長は、「コロナの感染拡大を踏まえ、当初は予定していなかった空調系統やエアコンエアへのウイルス対策を追加することができました。間に合って良かった」と安堵した表情だ。

新工場は鉄骨2階建てで、敷地面積は3745m<sup>2</sup>、延べ床面積は1608m<sup>2</sup>。1階は製造室と包装室、更衣室など、2階には事務室と応接室、試験室、コンプレッサー室などを設ける。「メンテナンスを考え、コンパクトな動線を意識して設計しました」と幸佑氏と言う。製造室には、最大4台の製袋機を設置できる(今は2台)。夜間操業も可能であり、フル稼働時の生産量は、現状の約2.5倍になるという。

さらに、新工場の隣には2期工事用の用地も残しており、新工場の稼働が軌



箕面クリーン工場全景



桑村浩幸社長(右)と幸佑氏

道に乗った後、第2工場を建設する。ここには製袋機を最大8台設置可能だ。

### 医薬向けクリーン袋の 需要拡大受けて

これまで同社の製品は、本社クリーン工場(大阪市東淀川区)と摂津工場(大阪府摂津市)で製造されていた。両工場ともにクリーンルームを備えているものの、主力製品であり、特に清浄度の高いハイクリーンポリ袋は、ISO Class 6のクリーンルームを持つ本社クリーン工場では作れなかった。桑村社長は、「BCP(事業継続計画)の観点から、ハイクリーンの製造環境が、1カ所だけでは安心できないと考えたのが新工場建設の一番の動機です」と

説明する。

また、もう1つの背景として、受注が増えていることがある。「おかげさまで多くの受注をいただき、中には納期が2~2.5カ月後というケースもあります。お客様をお待たせすることのないよう、新工場を稼働して生産量を上げていきたいと考えています」と桑村社長は続ける。

同社のハイクリーンポリ袋・クリーンポリ袋は、酸化防止剤や滑剤、アンチブロッキング剤を一切使用しないLDPEを使用することで、袋の内面・外面へのブリードアウトを防ぎ、微粒子の発生を抑えているのが特徴だ。

その中でクリーンポリ袋は、袋の内外面ともに目に見える異物の付着がな

いグレード。ハイクリーンポリ袋は、さらに清浄度を高めたグレードで、ロットごとに袋内面のパーティクルを液中微粒子測定器で管理している。この測定器は、無塵水を袋に入れて混ぜた後、水を抽出して微粒子の有無や個数を測定するもので、粒径2~40μmの微粒子を測定できる。

こうした高いクリーン環境で製造されたポリ袋は、医薬品の原材料や中間材料を包む内装袋、半導体のシリコンウエハの包装材などに採用されている。特に医薬品は、薬品合成する前の“粉体の原材料”を輸送する際に用いられるケースが多く、ここでは非常に厳格な管理が求められるという。

「クリーン袋の製造を始めて25年ほど経ちましたが、医薬業界をはじめ認知度が高まってきたことが売上増につながっています。業界内の横のつながりでご紹介いただいたり、メディアに掲載していただいた結果だと思います。2021年5月期のクリーン袋シリーズの売上高は、前年同期比125~130%の伸びを見せました。とりわけこの時期は、新型コロナウイルスにより衛生意識が高まった影響も受けていますね。改めて製品の管理体制や調達部品を見直し、当社の製品を選んでくださったお客様もいらっしゃいます」と桑村社長。



箕面クリーン工場



2期工事用の敷地

また、幸佑氏は、「当社の製品は、日本の規格とともに国際規格に対応しているのが強みで、例えば、ハイクリーンポリ袋は米国FDAのドラッグマスターファイル（DMF）にも登録されています。こうした規格への対応は、私がまさに担当している分野ですが、国際規格の情報を多く有していることを理由に、当社製品をお選びいただくケースもあります。品質だけではなく、ソフト面の重要性も日に日に増していると感じます」と続けた。

### 社長も入れない製造室、入室を厳格管理

新工場の製造室は、少し高い位置に設けられた通路から見学できるようにしている。

原反フィルムはロール状で搬入さ

れ、接触式の除塵ロールに通した後、製袋を開始する。現在ある製袋機は2台。製袋機の劣化やさびによる発塵を防ぐため、主要部分にはステンレスが用いられているという。

製造室はISO Class 6の清浄度を維持するため、20個のHEPAフィルターが設置されている。1時間に60回、室内の空気が入れ替わる設定だ。

「製造室では、人と物の動線を完全に分けています」と幸佑氏は言う。まずオペレーターは、製造室入口の静脈認証システムを通った後、作業着に着替え、エアシャワーで除塵し、（見学通路から見て）左端の扉から製造室に入る。一方、原反フィルムは、（空気の流れを制御する）エアロック、エアシャワーを通った後、原反専用の扉から製造室へ入る。製造室で作られた製

品は、右端の扉から出て隣の包装室に運ばれ、エアロックを経て製品倉庫へ運ばれる。ここでは、製造室、包装室がISO Class 6の清浄度にある。

オペレーターは4名だが、その4名以外は桑村社長といえども製造室には入れない。静脈認証で厳密に入室制限を行っている。また、製造室の落下物検査もオペレーターの重要な業務で、「操業前清掃は、毎朝8時から10時ごろまで行っています。生産現場としては非効率だと思われるでしょうが、そこまで丁寧にこそ、製品の品質を担保できます」と桑村社長は言う。

### 製袋機止めずに修理、中2階のキャットウォーク

1階と2階の間（中2階）には、「キャットウォーク」と呼ばれる点検



製造室



製造室（製袋機設置前）



エアシャワー



包装室



中2階のキャットウォーク



事務室に設けられたスタジオ。スクリーンを下ろした状態

用の通路がある。大人が少し腰をかがめて歩けるくらいの空間だ。製造室の真上に設置され、不具合が発生した時には、製袋機を止めずにここからメンテナンスを行うことができる。配管やダクトが様々な方向に走っているが、それぞれに何の配管なのかが書かれているため、修理に取りかかりやすく、不具合の発生箇所も突き止めやすい。

「クリーンルーム設計会社からのアドバイスでこのキャットウォークを設け

ましたが、ここでは短い動線で、いかに容易にメンテナンスを行うかに重点を置きました。HEPAフィルターもここから交換できるのですよ」（幸佑氏）

2階の事務室には、工場内の温湿度や差圧などを一元管理できる集中管理システムが備えられている。トレーサビリティの目的から、工場の状態を常時モニタリングして、品質の維持に努めている。

また事務室の一角には、この部分だ

け明るい緑色のカーペットが敷かれた空間があったが、ここはウェブ配信をするための「スタジオ」だという。窓ガラスの前にスクリーンを下ろして、映像を投影することも可能だ。「お客様へ製品情報を配信しようと考えて作りました。将来的に必要になりそうなものを検討し、新築の段階から作り込んでおくことにしました」と幸佑氏は説明する。

### 小型のクリーン袋を1箱から販売。ECサイトを活用して幅広く顧客獲得

昨今、特に大きく需要を伸ばしているのが「ASOハイクリーンポリ規格袋」と「ASOクリーンチャック規格袋」だ。それぞれ150×250mm、100×170mmといった小型サイズから1箱単位で購入でき、品質とともに、その使い勝手の良さが好評を得ているという。ハイクリーンポリ規格袋は、楽天市場（袋屋本舗：<https://www.rakuten.co.jp/fukuroya-honpo/>）などのECサイトで気軽に購入できるため、衛生意識の高い主婦が購入するなど、顧客の幅を広げている。

「ハイクリーンポリ規格袋は、主に大学や研究機関、自治体などの研究開発分野で、サンプル保管用などに使っていただいています。袋がクリーン仕様でないと、中のサンプルを正確に計測できないという理由からのようです。クリーンチャック規格袋は、チャック機能を持つクリーン袋が珍しいため、多くのご要望をいただいています」（桑村社長）



ASOハイクリーンポリ規格袋（1号：150×250mm）

## 半導体、バイオへの用途拡大を目指す

「箕面クリーン工場の稼働によって、様々な可能性が広がる」と桑村社長は言う。

「これまで当社のお客様の大部分が医薬業界でしたが、今後は半導体分野の用途をさらに広げていきたいですね。今までですと生産が追い付かなかった部分も、新工場が立ち上がることで売り込みに行けるようになります。ただ、医薬と半導体はいずれも要求レベルの高い分野ですが、管理項目は全く異なります。医薬でご評価をいただいたからといって、半導体でも同様に広がるというわけではありません。私たちが襟を正して、業界のこと

を勉強しなければなりません」と気を引き締める。

また、幸佑氏は、「新たなターゲットとして、バイオ部門への用途展開を検討しています。クリーンルームで扱う培養容器などを包む袋として、現状はクリーン洗浄を行ったガラス容器が用いられているようですが、そこに当社のフィルムを使っただけでないかという提案です。バイオ企業さんは製薬会社さんともつながりが深いので、バイオと医薬の双方で用途を広げられれば最高ですね」と言う。

加えて、ソフト面の充実という点では、同社は（イスラム教の戒律に従う）ハラールに関する情報収集にも積極的だ。幸佑氏は「以前は、ハラール

対応と言えば食品包材だけという認識でしたが、口に入れるものとしては医薬品も同じ条件ですよ。昨今、製薬会社さんからお問い合わせが増えていることもあり、私も日本ハラール協会の『ハラール管理者講習』を受講しました。包装フィルムを扱う当社として、どのような対応が適切かを日々勉強し、社内での情報共有とともに、対外的にも情報発信をさせていただいています」と話す。桑村社長も、「直接の包装物だけでなく、外側の段ボール等にもハラール対応が求められるようになり、私たちも可能な限り対応を強化していこうと考えています」と語った。



医薬、半導体  
向けクリーン  
ポリ袋

無添加原料  
使用の為、  
衛生的

小ロット短納期  
対応の規格袋  
シリーズも充実

クリーンルーム  
ISO Class6  
にて生産

徹底した内面  
清浄度管理

様々な法規制  
や化学物質  
調査に対応可



Clean and Quality

ASO アソー株式会社

<https://www.po-aso.co.jp/>

【本社】

〒533-0013 大阪府大阪市東淀川区豊里6丁目10番3号  
TEL.06(6326)5080代 FAX.06(6328)5090

【東京営業所】

〒273-0032 千葉県船橋市葛飾町2丁目384番6号  
第2小森ビル2階202  
TEL.047(402)6218 FAX.047(402)6228



原反・製品の搬入搬出を行うプラットフォーム



箕面クリーン工場の玄関入口側