

## レイアウト

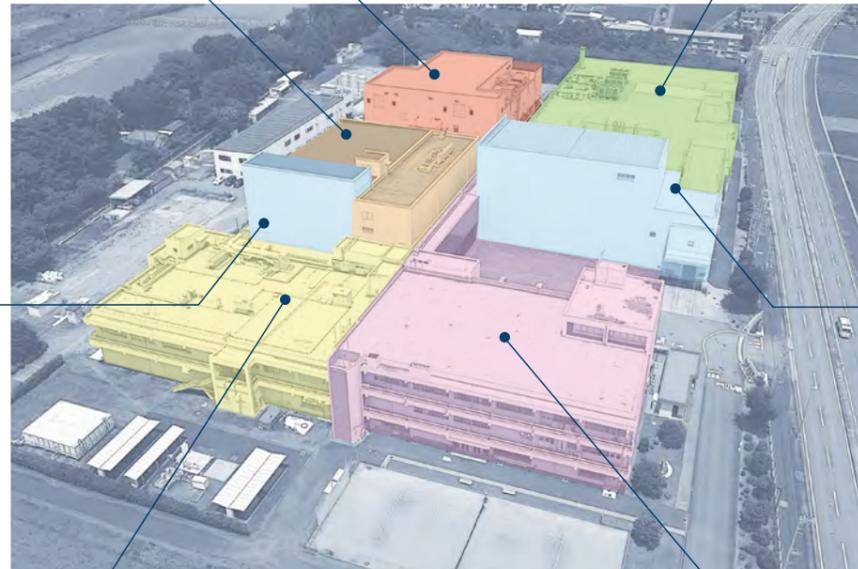
核酸精製棟(4号棟)

高生理活性固形製剤棟(3号棟)

一般固形製剤棟(2号棟)

倉庫

倉庫



注射剤棟(1号棟)

事務棟(QC/QA)

## 所在地

本社 サプライチェーンマネジメント部 (受託窓口)

受託窓口へお気軽にお問い合わせください。

Email:zz\_mail\_jyutaku@po.nippon-shinyaku.co.jp



所在地 〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14  
TEL 075-321-9067 / FAX 075-313-4670

アクセス JR西大路駅から徒歩約5分

小田原総合製剤工場

工場見学可能です。ご相談ください。



所在地 〒250-0861 神奈川県小田原市桑原676-1  
TEL 0465-36-4111 / FAX 0465-37-1033

アクセス 小田急富水駅からタクシーにて約5分  
JR小田原駅からタクシーにて約20分

新しい生きるを、創る。

受託事業のご案内



# 新薬メーカーだからこそ。

新薬メーカーの技術力を生かした製剤開発と  
品質保証体制で、コスト以上の価値を提供します！

日本新薬株式会社小田原総合製剤工場では、研究所と一体となり、新薬メーカーとして培ってきた製剤技術や、国内最大級の微粒子コーティング機などを生かし、治験薬の処方設計から商業生産までの受託事業を積極的に展開してきました。2017年7月の高生理活性固形製剤棟竣工を機に、高生理活性製剤についても、開発初期から商業生産までの受託に対応し、より独自性のある総合受託ビジネスを目指しています。



## 新薬メーカーとしての 高い製剤開発力

開発初期からの受託では、研究所と一体となり、新薬メーカーとして培ってきた製剤開発力(OD錠化等)を生かし、お客様のニーズに合った製剤の開発や申請業務のお手伝いをいたします。



## 長年にわたる医療用医薬品製造で 築いた生産技術と高い生産性

1964年に竣工し、60年以上の実績を持つ小田原総合製剤工場では、常に最新の設備やシステムを導入してきました。近年は、従業員の資格認定制度やBSC\*の導入により高い生産性を実現しています。

\*Balanced Scorecard: 企業の戦略がいかに実行されたかを総合的に測定する手法



## グローバル化に対応した 製造環境と品質管理

PIC/S対応を始めとした最新のGMPに準拠した製造環境と品質管理体制を整え、高品質な医薬品の安定供給に努めています。お客様からも品質に関して高い評価を頂いています。



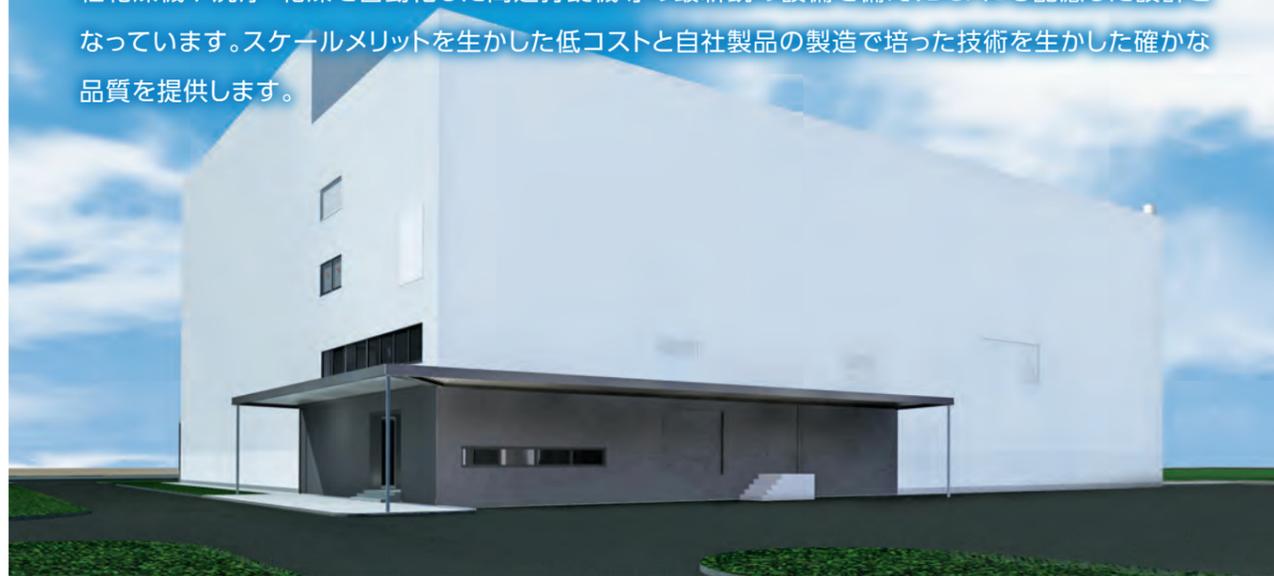
## 高生理活性固形製剤棟による さらなるニーズへの対応

小田原総合製剤工場の高生理活性固形製剤棟(2017年7月竣工)では自社製品と受託製品の製造を行います。既存の一般製剤棟と合わせ、お客様のニーズに幅広く応えていきます。



## 最新鋭の設備で高品質、低コストを実現

2017年7月竣工の高生理活性固形製剤棟(3号棟)は、封じ込め仕様としては国内最大級の流動層造粒乾燥機や洗浄・乾燥を自動化した高速打錠機等の最新鋭の設備を備え、BCPにも配慮した設計となっています。スケールメリットを生かした低コストと自社製品の製造で培った技術を生かした確かな品質を提供します。



## 高い封じ込め性能と幅広い生産スケールに対応

本製剤棟は、カテゴリ4 (OEL 1~10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) の物質に対応した封じ込め設計がなされていますが、一部設備を追加することで、カテゴリ5以上への対応も可能です。また、封じ込め仕様としては国内最大級の流動層造粒乾燥機を備えており、高生理活性対応でありながら低コストを実現しています。

封じ込め性能	カテゴリ4 (OEL 1~10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) 対応 <sup>*1</sup>
対象製剤	高生理活性固形製剤・抗がん剤
生産能力	約4億錠/年
生産スケール	24~160kg/ロット
保管	立体自動倉庫600パレット(15~25 $^{\circ}\text{C}$ 管理)

<sup>\*1</sup> カテゴリ5以上については要相談

## リスクに応じた工程ごとの封じ込めレベル

工程ごとに封じ込めレベルを設定し、秤量、調製や打錠工程では、生産設備による高い封じ込めレベルを実現しています。

工程	ECレベル <sup>*2</sup>
秤量	EC4
調製	EC4
打錠	EC4
コーティング	EC3
検査	EC2
PTP充填	EC2
包装	EC1

<sup>\*2</sup> Engineering Control  
 ファルマ・ソリューションズ(株)における封じ込め性能の区分名称  
 EC1: 一般空調(換気)設備  
 EC2: 局所的に塵埃を排除する設備  
 EC3: 発生源あるいは領域を物理的に隔離する設備  
 EC4: 発生源あるいは領域を物理的に完全に隔離する設備

## 作業安全性と環境に配慮した設計コンセプト

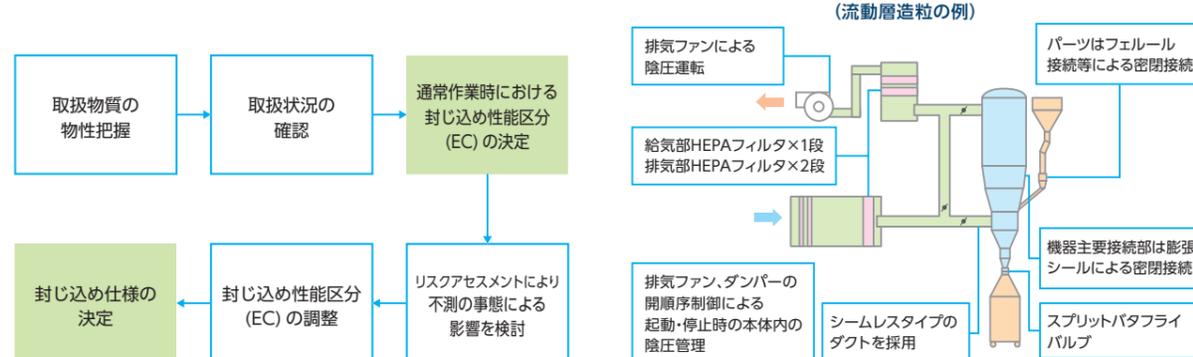
高生理活性固形製剤棟(3号棟)は、コスト・品質・安全面のベストバランスを目標に設計しました。本製剤棟は、対象物質に対し作業安全性と環境に配慮するために封じ込めを行っています。具体的には対象物質の発生源近傍における一次封じ込め(生産設備)、二次封じ込め(施設)のレベルを工程ごとのリスクアセスメントに基づいて決定し、一次封じ込めにより作業員への曝露を防止し、二次封じ込めにより環境への飛散を防止しています。その際、一次封じ込めのレベルを高くし、作業員の更衣の負担低減と作業性向上を実現しています。またBCP対応として、地震、水害や噴火といった災害対策を考慮した設計となっています。

## 国内初導入の高速打錠機等、最新鋭の設備

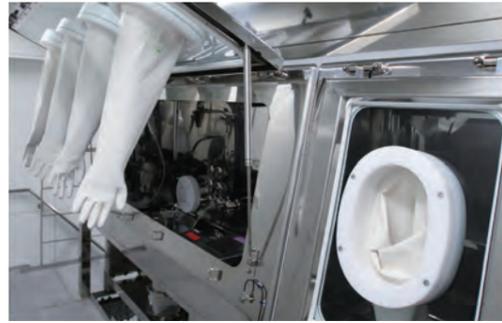
生産設備一覧

工程	設備名	型式	処理能力
秤量	アイソレーター	-	-
調製	流動層造粒乾燥機	WSG-60/120(CT)	30-120L/バッチ
	高速攪拌造粒機	FM-VG-100型(CT)	40-60L/バッチ
	解砕・整粒機	QC-U20(CT)	-
	コンテナ混合機	240L/480L/800L	50-470L
打錠	打錠機	Fette1090i WIP	21万錠/h
コーティング	コーティング機	PRC-40GTX(CT)	16-40L/バッチ
		(80型設置可能)	(24-80L/バッチ)
		PRC-200GTX(CT)	60-200L/バッチ
検査	錠剤自動検査機	TVIS-EX4-CD	30万錠/h
包装	PTP包装機	FBP-300E	18万錠/h
	バンディング機	BND-1	-
	ピロー包装機	S-5680N-BX	-
	カートナー	Vario-SiFII	-

封じ込め仕様の決定手順



秤量用アイソレーター



微粉碎機の着脱が可能  
スプリットバルブを介してコンテナと接続

流動層造粒乾燥機 (WSG-60/120(CT))



封じ込め仕様としては国内最大級の  
120型流動層造粒乾燥機

打錠機 (Fette1090i WIP)



洗浄・乾燥を自動化したFette社製高速打錠機

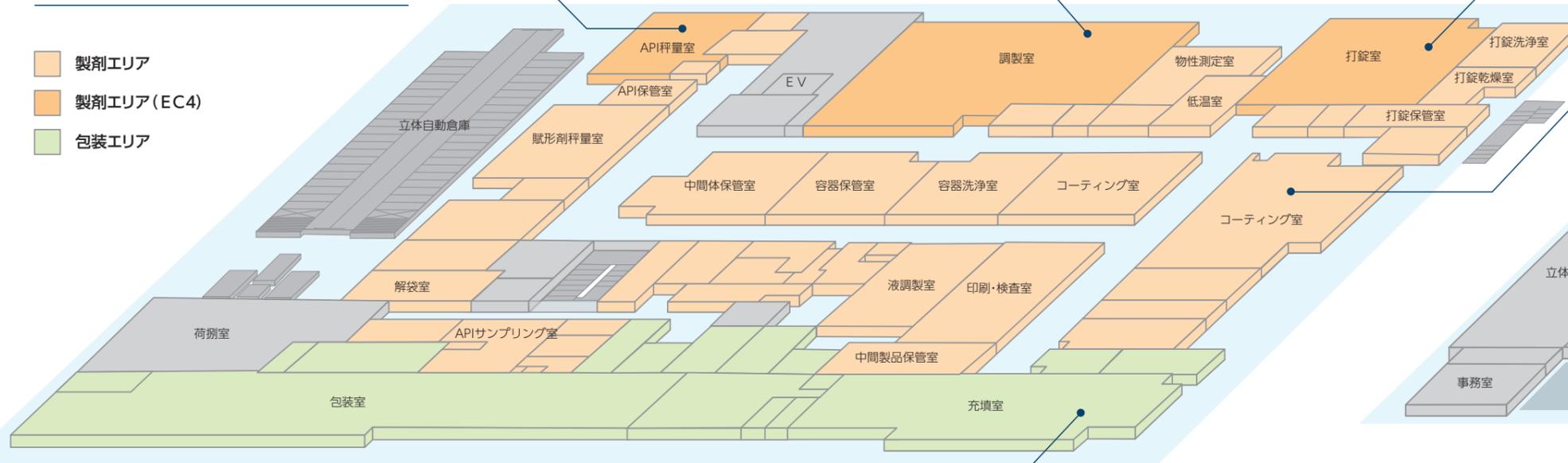
コーティング機  
(PRC-40GTX(CT)、PRC-200GTX(CT))



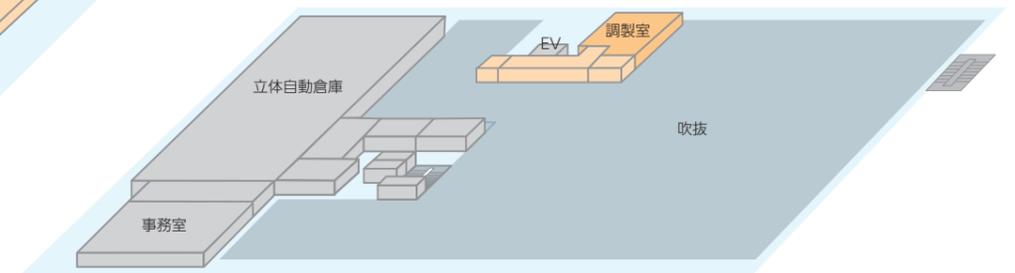
大風量による高速乾燥により  
短時間でコーティングが可能

3F 製剤エリア/包装エリア

- 製剤エリア
- 製剤エリア (EC4)
- 包装エリア



2F 製剤エリア/事務エリア



3F設計コンセプト

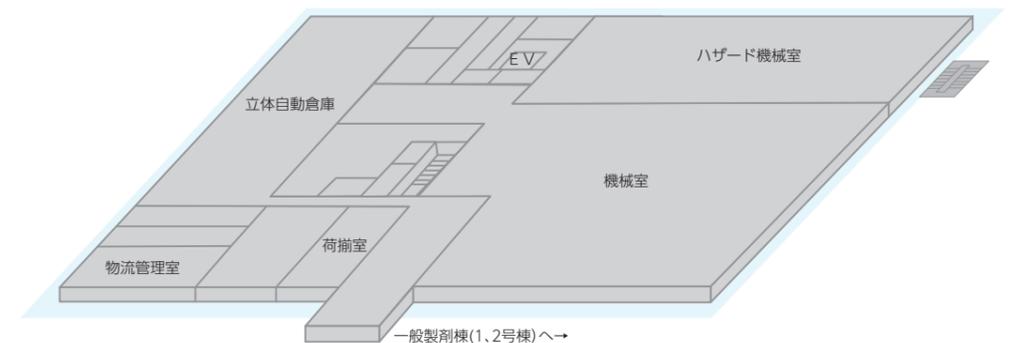
工程順の設備配置としながらも、中間体保管室や  
洗浄室を中心に配置することで、動線を短くし、  
作業効率の向上、封じ込めエリアの縮小を実現。

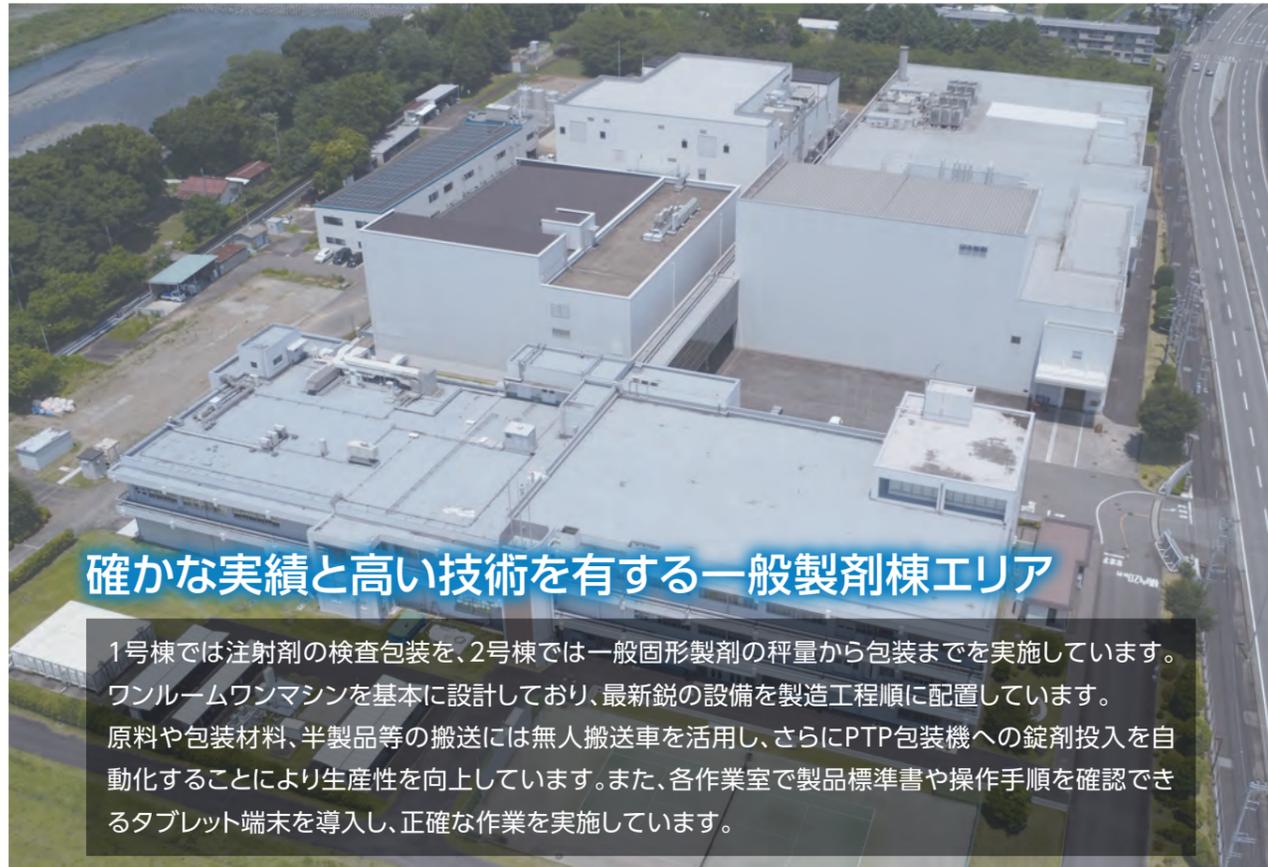
PTP包装機 (FBP-300E)



充填部の封じ込めや清掃作業性に配慮した  
PTP包装機

1F 物流エリア/ユーティリティエリア





### 確かな実績と高い技術を有する一般製剤棟エリア

1号棟では注射剤の検査包装を、2号棟では一般固形製剤の秤量から包装までを実施しています。ワンルームワンマシンを基本に設計しており、最新鋭の設備を製造工程順に配置しています。原料や包装材料、半製品等の搬送には無人搬送車を活用し、さらにPTP包装機への錠剤投入を自動化することにより生産性を向上しています。また、各作業室で製品標準書や操作手順を確認できるタブレット端末を導入し、正確な作業を実施しています。

### 様々な剤形と幅広い製造工程に対応

1号棟では、年間100万本のバイアル製剤の検査包装が可能であり、液剤だけでなく凍結乾燥製剤にも対応しています。

2号棟は、年間約12億錠生産する能力を有しており、その他、散剤、顆粒剤、硬カプセル剤といった幅広い剤形に対応しています。さらに、粉碎、秤量から最終包装工程までさまざまな製造工程に対応し、ロットサイズの小さな製品から大きな製品まで柔軟に製造可能です。あわせて、国内最大級の微粒子コーティング機、有核打錠機や錠剤のレーザーマーカ印刷機といった特徴的な生産設備を備えています。

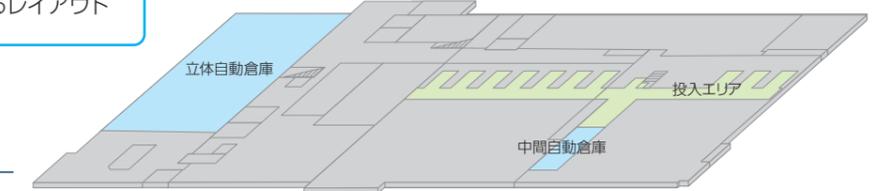
分類	工程	剤形	生産能力(年間)
注射剤	検査(リーク検査、バイアル自動検査)、 包装(バイアルプロテクトパック、冷凍品取扱可能)	バイアル	100万本
固形製剤	粉碎、流動層造粒乾燥、攪拌造粒、押出造粒、乾式造粒、 微粒子コーティング、顆粒検査、打錠、有核打錠、フィルム、 硬カプセル充填、印刷検査、錠剤検査、 包装(PTP)、小分け包装(錠剤、粉末、カプセル)	散剤、顆粒剤	20t
		錠剤(素錠、OD錠、フィルム錠)	12億錠
		硬カプセル剤	6000万Cap

### 2号棟フロアマップ

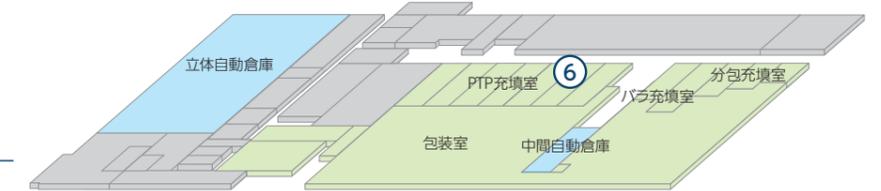
工程順の製剤設備配置、中間自動倉庫設置、  
上階を投入エリアとした特徴のあるレイアウト

製剤エリア 包装エリア 倉庫エリア

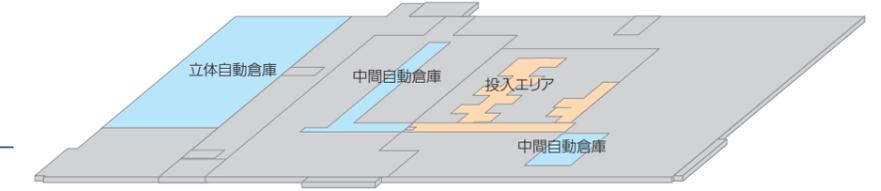
#### 4F 投入エリア(包装)



#### 3F 包装エリア



#### 2F 投入エリア(製剤)



#### 1F 製剤エリア



① 微粒子コーティング機 (GPCG-120&200)



国内最大級の微粒子コーティング機

② 打錠機 (COMPRIMA300)



最大処理能力30万錠/時の高速打錠機

③ コーティング機 (DRC-1600)



1200型も保有、スケールアップに対応

④ 検査機 (TVIS-NS-GF2)



最大処理能力80万錠/時の錠剤外観検査装置

⑤ レーザーマーカ印刷機 (LIS-250D)



自由なデザインが可能な錠剤印刷機

⑥ PTP包装機 (600E4S)



最大処理能力600シート/分のPTP包装機

## 受託の流れ

開発初期からの製剤開発もしくはPLCMでの剤形変更をご要望の場合、研究所と一体となり治験薬製造も含め、状況に合わせて対応いたします。また工場見学もご要望に応じて、対応いたします。



### 開発初期からの受託の場合

#### ① 製剤開発

- ・経口固形製剤開発(高生理活性を含む)
- ・微粒子コーティング技術によるOD錠開発
- ・スケールアップ検討など



#### ② 分析法開発

- ・原料、中間体、製品の分析法開発
- ・分析法バリデーションなど

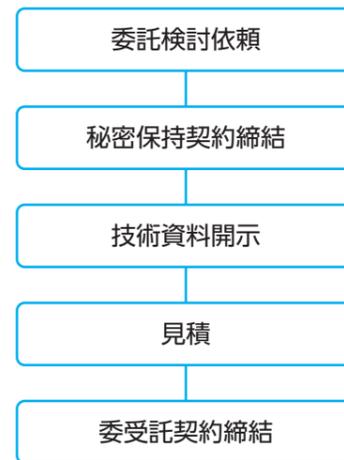
#### ③ 申請用検体/治験薬製造

- ・パイロットスケール、実生産スケールでの検体製造
- ・治験薬GMPに基づく製剤製造
- ・安定性試験など



#### ④ 工業化研究/PQ/PV製造

- ・バリデーション
- ・安定性試験など



### 既存製品の製造受託の場合

#### ① 技術移管/工業化研究

- ・製造条件の検討
- ・分析法技術移管
- ・安定性試験など



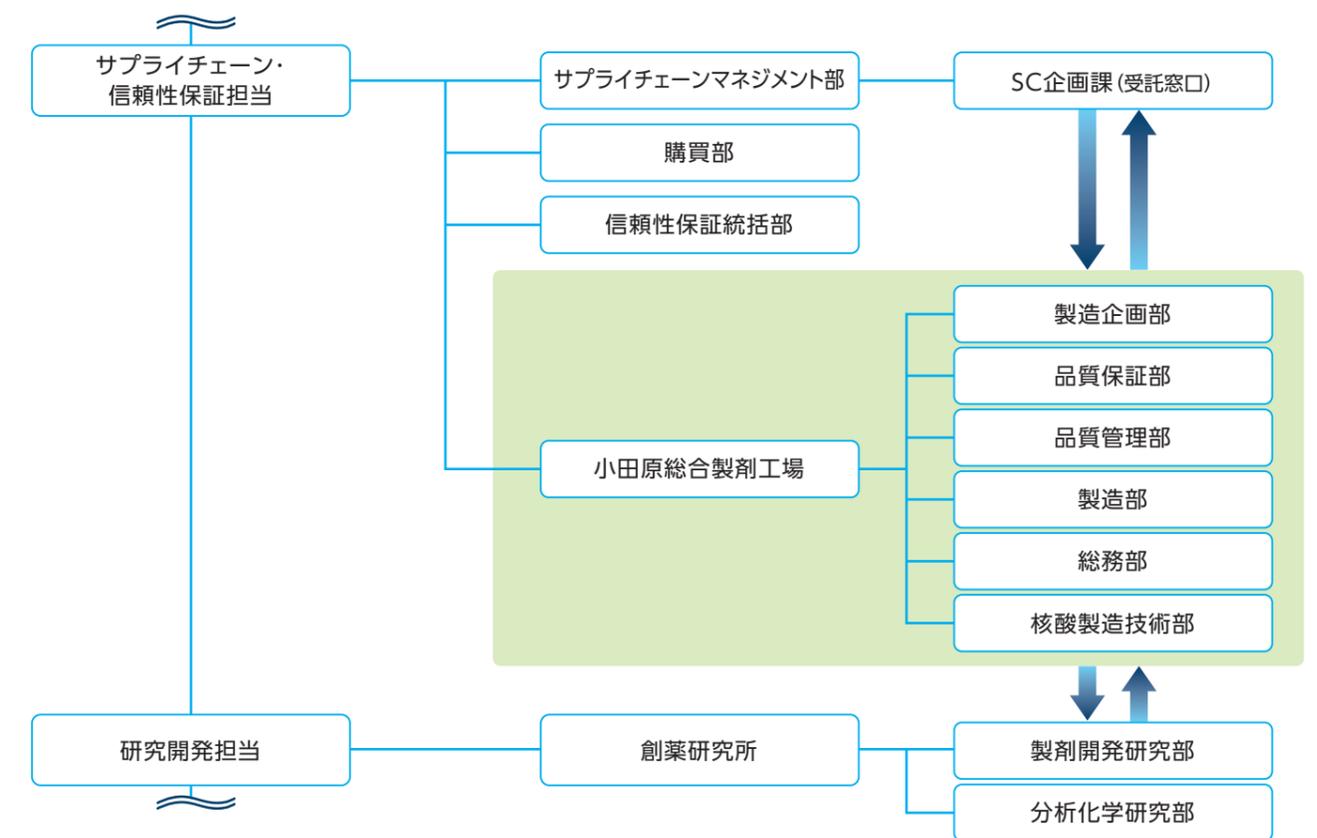
#### ② PQ/PV製造

- ・製造条件の確認
- ・バリデーション
- ・安定性試験など



受託製造開始

## 受託組織



## 会社概要

社名	日本新薬株式会社
創立	1919年10月1日
資本金	52億円(東証プライム上場)
本社	〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
事業所	東京支社、支店(11か所) 営業所(49か所)
研究所	創薬研究所、東部創薬研究所、他2か所
工場	小田原総合製剤工場
海外拠点	ロンドン
従業員数	2,212名
事業内容	医薬品、機能食品の製造及び販売
グループ会社	NS Pharma, Inc. 北京艾努愛世医薬科技有限公司、 天津艾努愛世医薬有限公司、 シオエ製薬(株)、タジマ食品工業(株)、 日本新薬アドバンス(株)

## 沿革

1919	創立
1962	創薬研究所竣工(京都)
1964	小田原工場(1号棟)竣工
1991	デュッセルドルフ事務所開設
1997	東部創薬研究所竣工(つくば)
1999	米国子会社NS Pharma, Inc.開設
2001	小田原総合製剤工場(2号棟)竣工
2004	東京新社屋竣工
2011	北京事務所開設
2012	デュッセルドルフ事務所をロンドンへ移設
2016	治験原薬製造棟竣工(京都)
2017	高生理活性固形製剤棟(3号棟)竣工
2024	核酸精製棟(4号棟)竣工