

2021 年 10 月 11 日

高薬理活性固形製剤棟(新棟) 稼働のお知らせ

シオノギファーマ株式会社(本社:大阪府摂津市 代表取締役社長 久米 龍一、以下「シオノギファーマ」)は、2021 年 9 月 28 日、新棟・高薬理活性固形製剤棟の竣工式を行い、10 月より稼働いたしましたので、お知らせいたします。

少量で人体に強い薬効を与えるものを高薬理活性物質といいますが、近年、がん領域を中心としてこのような高薬理活性物質を使用した新薬の開発が盛んに行われており、それに伴い高薬理活性固形製剤を取り扱う設備の構築と、ノウハウの確立が急務となっております。

今回の高薬理活性固形製剤棟の稼働により、既存の高薬理活性原薬製造(徳島工場)、高薬理活性注射剤(ナガセ医薬品^{*1} 伊丹工場)と合わせ、シオノギファーマは、高薬理活性物質の原薬、製剤(注射、固形)を、治験薬から商用生産までワンストップ・フルレンジで対応することが可能となります。

シオノギファーマが掲げるミッションである「技術開発を軸に新たな価値を創出し、付加価値の高いヘルスケア製品・サービスを提供し続け、人々の健康維持・増進と社会の発展に貢献する」ことの具現化として、高薬理活性固形製剤棟を起点に、高薬理活性物質の取り扱い能力を益々向上させ、社会からの信頼を高めるとともに、早期の新薬開発と供給に貢献してまいります。

以 上

^{*1} シオノギファーマ株式会社の完全子会社

1. 高薬理活性固形製剤棟の概要

延床面積	1,917 m ²
高さ	15.5m
構造	鉄骨造 2 階建

2. 主要機器

部屋	設備・仕様	製造スケール
原薬秤量室	秤量用アイソレータ	—
秤量室	粉塵除去装置	—
造粒加工室	高速攪拌造粒装置+ フレキシブルアイソレータ	15±5kg
	湿式/乾式整粒機	
	流動層乾燥機	

混合室	コンテナブレンダ 50L and 100L	15±5kg 30±10kg
打錠室	打錠機 (45 本) 錠剤測定機(アイソレータ)/除粉機/金属検知器	30±10kg
コーティング室	コーティング機	30±10kg
小型造粒加工室	オールインワンタイプアイソレータ/攪拌造粒機/流動層造粒機/ 整粒機/混合機/手動式打錠機/コーティング機/乾式造粒機	0.03kg～0.6kg

3. 封じ込め対応

	1 ロットあたりの製造スケール	封じ込めレベル(OEL ^{*2})
高薬理活性固形製剤棟	0.03～0.6kg 15～30kg	0.1～10μg/m ³ に対応可能
【参考】治験薬固形製剤棟	1～30kg	0.1～10μg/m ³ に対応可能

^{*2} : Occupational Exposure Limit 作業者曝露許容限界

【お問い合わせ先】

シオノギファーマ株式会社 CDMO 事業部

TEL : 06-6381-7402

お問い合わせフォーム : <https://fofa.jp/song/a.p/127/>

シオノギファーマ株式会社ホームページ : <https://www.shionogi-ph.co.jp/>