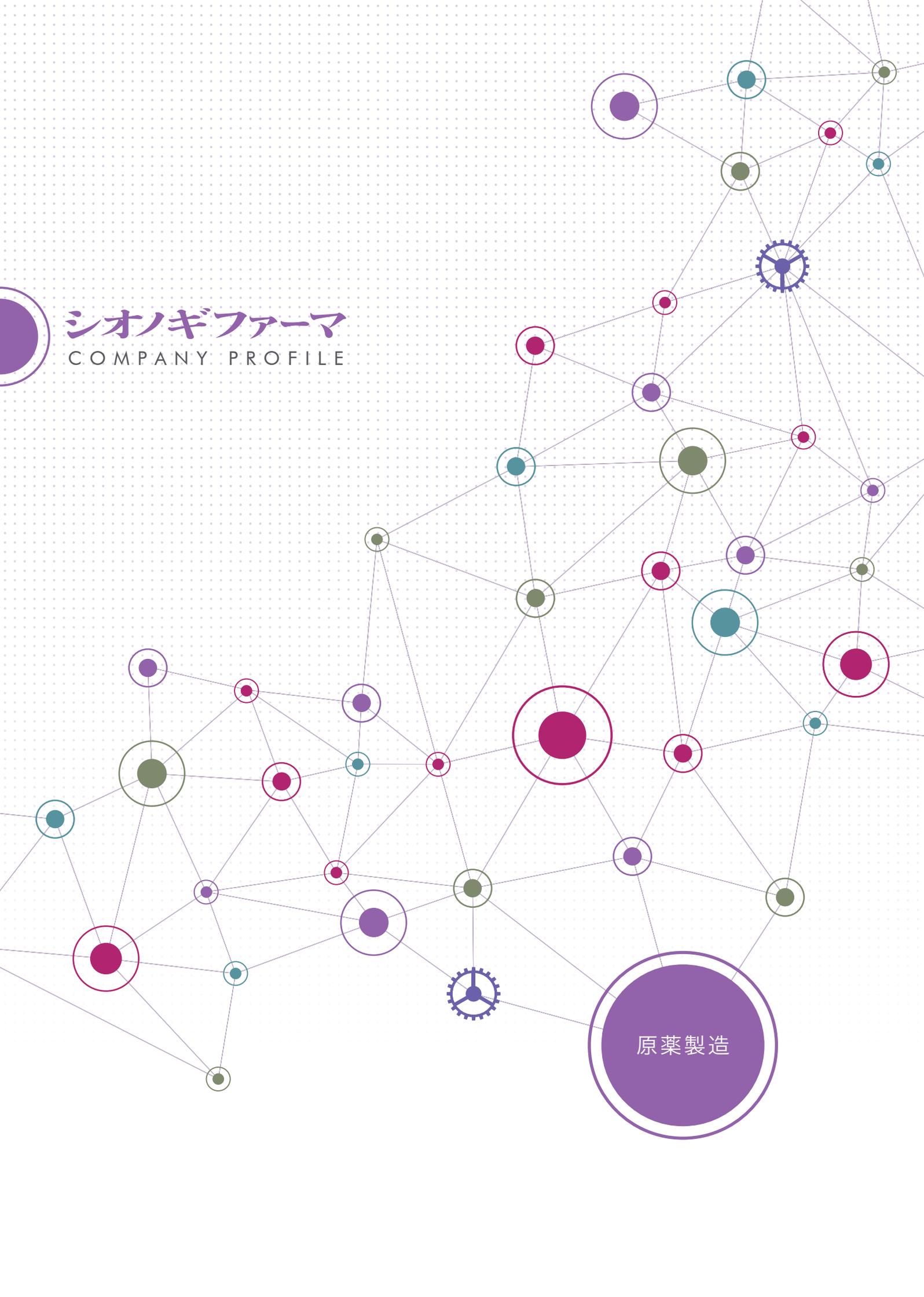




シオノギファーマ

COMPANY PROFILE



原薬製造

シオノギファーマの原薬製造受託サービス

One Stop Solution

「製品開発」から「治験薬/商用製造」まで
フルレンジサポート



洗練された
技術による
確実な商用化

合成ルート探索/工業化実験/
バリデーション/操作条件最適化/
スケールアップ/プロセス安全評価/
環境影響評価等

「一般薬・抗生剤・
高薬理活性原薬」の
原薬を幅広く
商用化可能

CMC開発

実験: 1~2kg
少量製造: 5~20kg

実験室・キロラボ:
尼崎・徳島・金ケ崎



治験薬製造

少量・中量製造
50~200kg

一般薬: 尼崎・徳島
抗生剤: 金ケ崎
高薬理活性原薬: 徳島



商用製造

中量・大量製造
> 500kg

一般薬: 徳島
抗生剤: 金ケ崎
高薬理活性原薬: 徳島



※製造スケールは目安になります。所有設備によってフレキシブルに対応いたします。



金ヶ崎工場



原薬・医薬品製造 セフェム系／カルバペネム系

- 錠剤 ● カプセル ● 顆粒
- 注射用凍結乾燥製剤
- 注射用無菌充填医薬品



日本

PMDA



USA

FDA



EU

EMA



韓国

MFDS



サウジアラビア

SFDA



台湾

TFDA



ブラジル

ANVISA



南アフリカ

MCC

徳島工場



- 一般原薬 ● 高薬理活性原薬
- 超微粉碎 ● スプレードライ設備



日本

PMDA



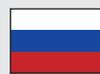
USA

FDA



韓国

MFDS



ロシア

Minzdrav

尼崎事業所



医薬品の製品開発および生産技術開発
治験薬製造



日本

PMDA



USA

FDA

一般原薬製造拠点 徳島工場

徳島工場では治験用及び商用原薬・中間体をグローバルに供給しており、高薬理活性原薬を含む様々な化合物の製造が可能です。

一般原薬・中間体製造設備

開発後期治験原薬製造から商用生産まで行うための原薬製造棟(低分子一般薬原薬棟)設備設計においては、環境/健康/安全(EHS)に配慮し、危険物使用エリア区分や労働者保護の視点での化学薬品に対する封じ込めに関してもグローバルな基準に合致する施設です。



反応・晶析機
1500~6000L GL, MA22



分離装置:遠心分離機 39inch MA22
加圧ろ過機2m² TL、1m² TL



製品室:クラス10万 遠心分離機 39inch MA22
コニカルドライヤー 3000L GL

一般原薬・中間体製造設備(2棟)

■一般作業室

反応機	500~6,000L (SUS, GL, MA22)
高圧反応機	6,000、2,000L (GL)
低温反応機	1,500L (GL, -70℃)
溶媒タンク	3,000、1,500、500、300Lなど(SUS, GL)
分離装置	遠心分離機:39inch (MA22)、 42inch (TL) 加圧ろ過機:3m ² (SUS)、 2m ² (TL)、1m ² (TL)
乾燥機	コニカル:2,000L (GL)、 通気乾燥機(SUS)
特殊設備	オゾン発生装置:O ₃ 40g/Nm ³ -96Nm ³ /h

■製品室

反応機	1,500~6,000L (GL, SUS)
分離装置	遠心分離機:39inch (MA22)、 42inch (TL)
乾燥機	コニカル:1,000、3,000L (GL)
粉砕機	パワーミル、ハンマーミル(SUS) カウンタージェットミル 100AFG、 200AFG (SUS) (窒素/空気)

中間体・原薬製造設備

1991年からGMPに対応した医薬品原薬製造を始め、長年培ってきた製造技術と受託経験を活かします。オゾン酸化反応など特殊性の高い製造も可能で、複数機のカウンタージェットミルを保有し、製造量に応じた粉碎に対応いたします。



カウンタージェットミル(ホソカワミクロン 200AFG)
処理能力:10~50kg/h 粉碎粒度:D50 数ミクロン
粉碎ガス:窒素/空気



カウンタージェットミル(ホソカワミクロン 100AFG)
処理能力:2~10kg/h 粉碎粒度:D50 数ミクロン
粉碎ガス:窒素/空気

その他設備

少量原薬製造設備

製品室(クラス10万)、主にフラスコ製造(原薬)

簡易ブース

アイソレーター

少量中間体製造設備 [危険物少量取扱所]

反応蒸留機:100L(GL)

ロータリーエバポレーター:20L

横円筒型真空乾燥機:100L(SUS)

ドラフトチャンバー

中圧接触還元装置

排ガス処理設備



一般原薬製造拠点 徳島工場

高薬理活性原薬製造設備



仕込機、反応蒸留機 50~400L SUS、GL、MA22



高圧反応機 300L、GL



遠心分離機 25inch (MA22)



ろ過乾燥機 0.2m² (MA22)



製品室: クラス10万
粉碎機 100AFG アイソレータ仕様

高薬理活性物質取扱設備 (抗がん剤専用)

■ 一般作業室		■ 製品室	
反応・蒸留機	: 50~100L (GL)	反応機	: 50L (GL)
ロータリーエバポレーター	: 30L	ロータリーエバポレーター	: 30L
殺菌精製水製造装置		アイソレーター	

高薬理活性物質取扱設備 (一般原薬)

■ 一般作業室		■ 製品室	
仕込機・高圧反応機	仕込機: 50L (GL)	晶析機	50, 300L (GL)
	高圧反応機: 300L (GL)	加圧ろ過器	0.2m² (TL)
反応蒸留機	50~400L (SUS、GL、MA22)	ろ過乾燥機	0.2m² (MA22)
殺菌精製水製造装置		遠心分離機	25inch (MA22)
		粉碎機	カウンタージェットミル 100AFG (SUS)
		アイソレーター	

スプレードライ設備



難溶性薬物の溶解性を改善する手法の一つとして、スプレードライによる固体分散体の製造をお引き受けします。有機溶剤の取り扱いが可能です。

型式	日本化学機械製造製 カルタードライヤー CD-5型
構成主機器	スプレードライヤー本体、サイクロン、集塵機、送風設備、送液ポンプ、コンデンサー、ブラインクーラー、洗浄装置
溶剤蒸発量	40.0kg/h(アセトン95%、エタノール5%)
原液処理量	44.0kg/h(max)
噴霧ノズル	高圧旋回噴霧型
熱風入口温度	120~140 ± 3°C
排風出口温度	成り行き(85°C程度を想定)
接薬部材質、仕上げ	SUS、パフ#400
空気加熱方式	スチーム間接加熱
コンデンサー入口冷媒温度	-6 ~ -10°C
製品捕集方式	ブローダウン方式サイクロン捕集
微粉捕集方式	バグフィルタ(濾布:耐熱ポリエステルフェルト)
ノッカー	本体、サイクロン、集塵機に個別に作動できるエアノッカーを設置
洗浄装置	三次元洗浄ノズルによる洗浄方式



医薬品原薬製造の豊富な設備・経験を有する徳島工場では、治験用原薬から商用原薬まで一貫した製造に対応し、お客様のニーズに最大限貢献致します。

抗生剤に特化した一貫製造拠点 金ヶ崎工場



【セフェム系抗生剤】 原薬・中間体製造棟

■ 一般作業室

反応機	300~10,000L (SUS、GL)
低温反応機	10,000L (GL、-80℃)
分離装置	遠心分離機(底排式): 60×40inch、 48×38inch (TL) 遠心分離機(上排式): 30inch (TL) 加圧ろ過機: 1~6 m ² (SUS)
精留塔	Φ1,200×6,000 (GL) 連続精留塔: Φ850×5,000 (SUS)
カラム吸着塔	Φ800×2,500 (TL)
乾燥機	コニカル: 5,000L (GL)、6,000L (SUS)

■ 製品室

反応晶析機	反応機: 500L (GL) 晶析機: 1,000L (GL)
分離装置	遠心分離機(上排式): 42inch (TL) 遠心分離機(横型): Φ800 (SUS) 加圧ろ過機: 0.5m ² (TL)
乾燥機	コニカル: 300L (GL)、6,000L (SUS) 流動層乾燥機: コンテナ容量 790L (SUS) ろ過乾燥機: 4m ³ (SUS)
粉砕機	パワーミル オッシレーター (SUS)

【カルバペネム系抗生剤】 原薬・中間体製造棟

■ 一般作業室

仕込機	1,000L (SUS)
反応機	300~4,000L (SUS、GL、HC)
反応精留機	1,500~3,000L (SUS、GL)
抽出機	1,000L (SUS)
分離装置	遠心分離機: Φ900 (HC) 加圧ろ過機: 1.3m ² (SUS)
乾燥機	コニカル: 1,000L (GL)

■ 製品室

仕込機	1,500L (SUS)
反応晶析機	反応機: 500L (SUS)、 晶析機: 2,500L (SUS)
溶媒調整タンク	1,200L (SUS)
無菌設備	脱パイロジェン限外ろ過器: 50m ² アイソレータ: 12.96m ² 高圧蒸気滅菌機: 1,300L (SUS)
分離装置	遠心分離機: 30inch (TL) 加圧ろ過機: 0.15~0.78m ² (SUS)
乾燥機	振動流動乾燥機: 120L (SUS)、 流動乾燥機: 1,600L (SUS)

金ヶ崎工場では抗生剤の中間体～原薬(無菌・非無菌)～製剤(固形・注射)～包装まで一貫した製造が可能です。

セフェム系 抗生剤 原薬棟

原薬GMPに準拠し、高品質なセフェム系抗生剤の原薬および中間体を製造しています。国内のみでなく、米国、欧州、アジアなどグローバルに供給しています。

国内
最大規模
の抗生剤原薬棟



カルバペネム系 抗生剤 原薬棟

注射用無菌粉末充填医薬品を原薬から製剤化・包装まで一貫製造しています。



最先端のFA技術、封じ込め/無菌化技術により信頼と安心に応える高度な品質のもと、経済的かつ安定的に医薬品を製造・供給することが可能です。

また、環境保全技術により省エネ・CO₂削減に積極的に取り組んでおり、外部環境に配慮した生産活動を行います。

R&D・治験薬製造 尼崎事業所

シオノギファーマでは治験用原薬・中間体の製造受託に加え、新規製造法設定や収率改善、不純物合成、スケールアップ時の環境負荷を考慮した廃棄物処理方法など、CMC研究開発に必要なあらゆる業務に対応します。



有機合成実験

合成法・スケールアップ検討

弊社の経験豊かなプロセスケミスト、エンジニアが各種合成装置や分析装置を用いて、お客様の処方箋を忠実に再現いたします。また、化合物情報から経済的で安全、かつ堅牢な合成ルートを探求し、ご提案することも可能です。



【自動合成装置】製造パラメータ検討など

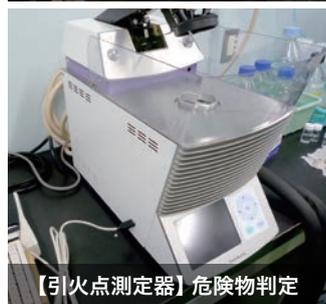


【UPLC】不純物プロファイル評価

安全性評価



【RC-1, RC-1e】反応熱量評価



【引火点測定器】危険物判定



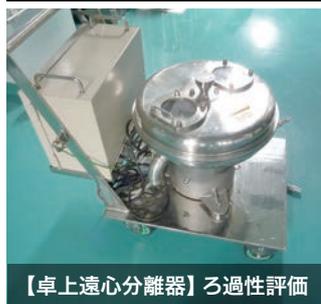
【ARSST】化合物の分解熱評価

合成反応のスケールアップのために、反応熱、分解熱、引火点測定などの安全性評価サービスを提供します。

工学的評価



【FBRM®】結晶成長速度評価



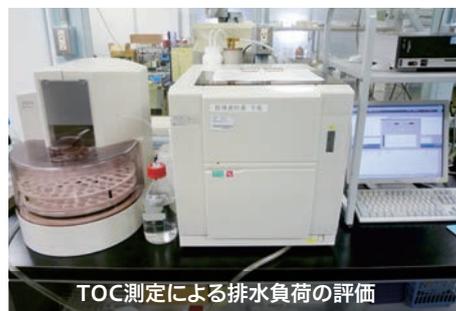
【卓上遠心分離器】ろ過性評価



【コニカル乾燥機】少量スケールでの乾燥特性評価

お客様からのご要望に応じて、反応、晶析、ろ過および乾燥におけるスケールアップファクターを評価し、治験薬製造または商用製造における迅速な立ち上げを実現します。

環境影響評価



TOC測定による排水負荷の評価



ポータブルGCによる排ガスのリアルタイム測定



プロセス排水の生分解性評価

グリーンケミストリーの実践に向けて、生産活動が外部環境へ及ぼす影響を事前に評価します。お客様のご要望に応じて、排気ガス中のVOC測定、排水のTOC測定や生分解性評価など環境影響評価を行います。

治験用原薬・中間体製造

弊社の長年培われたオペレーションや、卓越した製造技術およびGMP対応の製造設備にて、高品質な治験用原薬・中間体製造をお引受けいたします。治験薬製造施設では、カテゴリー4の化合物(PDE10 μ g/day以上)の合成、粉碎に対応可能です。



尼崎事業所 治験薬製造棟



GMPに準拠した治験原薬製造



粉碎機100AFG

治験用原薬・中間体製造棟(2棟)

■一般作業室		■製品室	
反応機	200~1,000L(SUS、GL)	反応機	300、1,000L(GL)
中圧反応機	500L(GL)	分離装置	遠心分離機:24、30inch(TL) 加圧ろ過機(可搬式):0.13~0.33m ² (TL)
低温反応機	300L(GL、-70℃)	乾燥機	コニカル:150、500L(GL)
分離装置	遠心分離機:24、30inch(TL) 加圧ろ過機(可搬式): 0.22~0.28m ² (SUS) 0.19~0.33m ² (TL)	粉碎機	カウンタージェットミル100AFG
乾燥機	コニカル:300、400、500L(GL)	■製品室	
		PAT機器	FBRM [®] (METTLER TOLEDO社製)
		プロセス機器	Powder Transfer System(DEC社製)