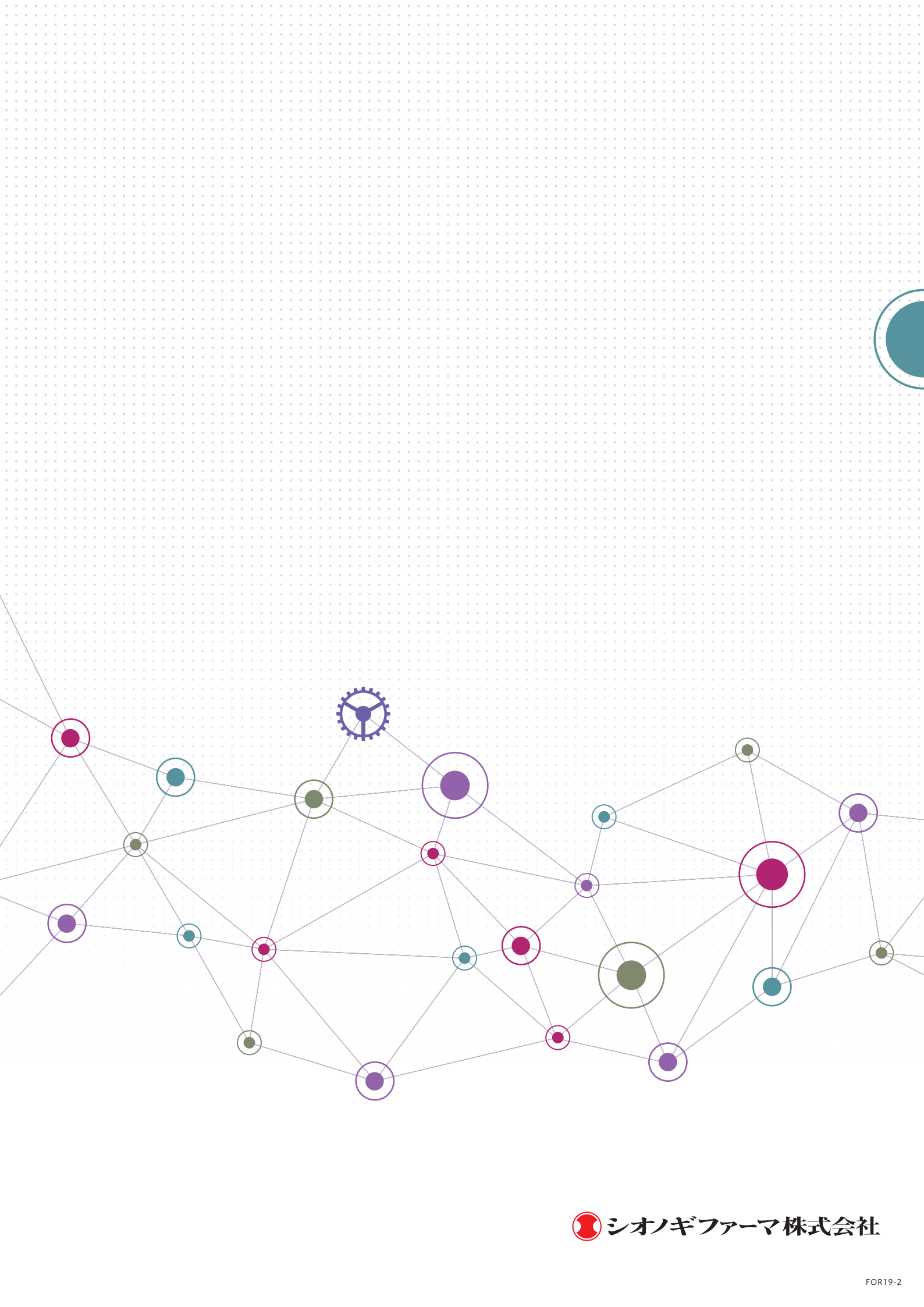
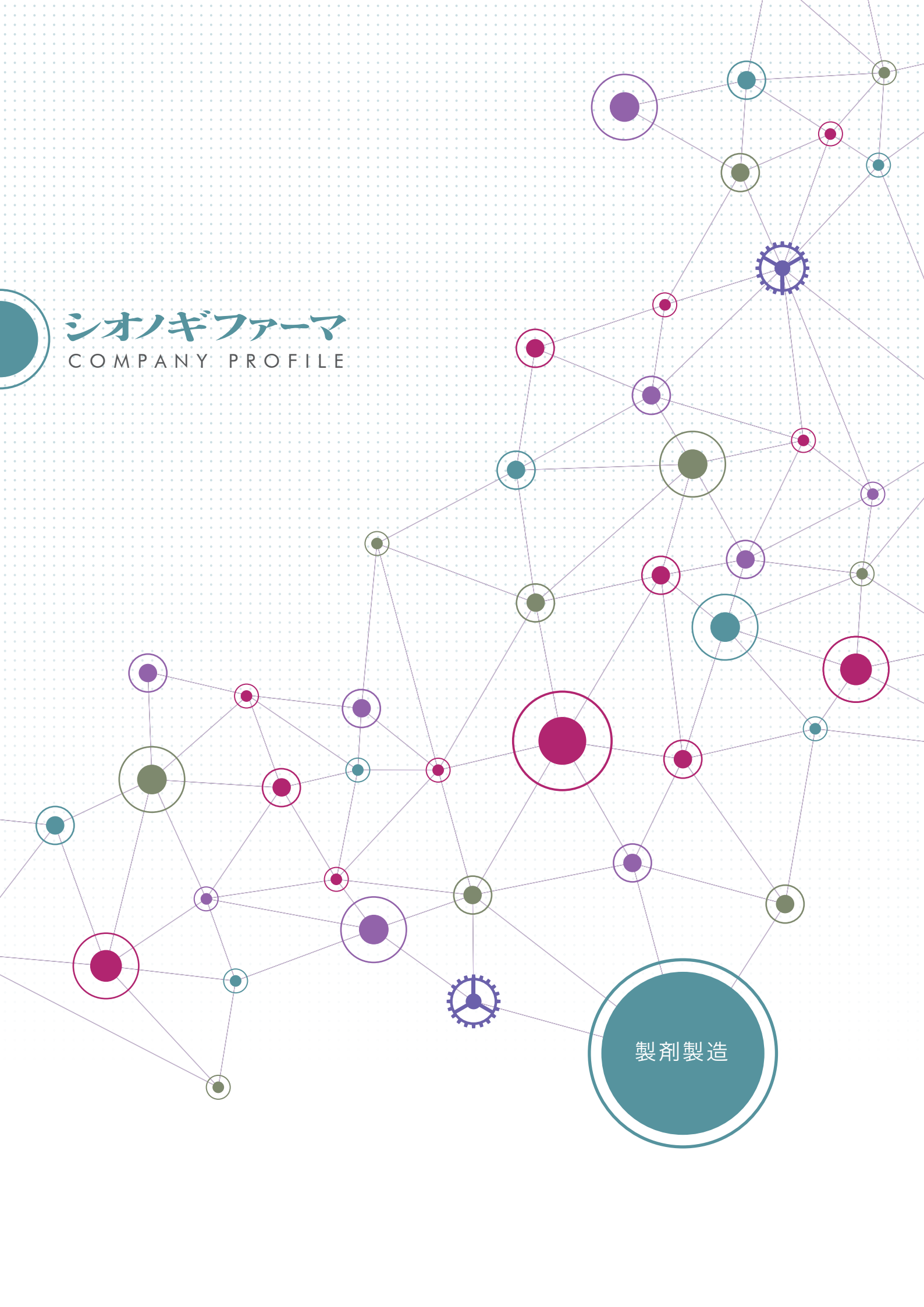






シオノギファーマ

COMPANY PROFILE



製剤製造

シオノギファーマの製剤製造受託サービス

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 商用製剤化

CMC: 製剤設計/包装設計
治験薬製造: 最適化実験/
スケールアップ/治験薬製造
商用生産: スケールアップ/
工業化実験/バリデーション

「あらゆる剤型・ 包装」の商用 製剤化可能

剤型: 錠剤/カプセル/顆粒剤/
バイアル/軟膏剤/点眼剤
包装: プリスター包装/SP包装/
ビン包装/ブック包装

治験薬製造

一般薬: 尼崎・摂津
抗生剤: 金ヶ崎
高薬理活性薬: 摂津



商用製造

一般薬: (固形製剤) 摂津
(注射剤) 将来予定
抗生剤: 金ヶ崎
高薬理活性薬: 将来予定





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

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
- 注射剤(凍結乾燥)
- 注射剤(粉末充てん)



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

摂津工場



◀ 本社

医薬品製造

- 錠剤 ●カプセル ●注射液 ●点眼剤
- 無菌原薬



日本

PMDA



USA

FDA



韓国

MFDS



トルコ

TMMDA

製剤・包装製造の主力工場 摂津工場

固形製剤・包装棟



経口固形製剤（錠剤、カプセル剤、顆粒剤）の治験薬および商用医薬品の製造設備を保有し、三極GMP、PIC/S GMPへの対応により、世界に通用する高度な製品製造を実現致します。固形製剤の治験薬と商用設備が併設されており、スムーズな商用生産移行をご支援致します。



技術力、ノウハウを生かした医薬品生産

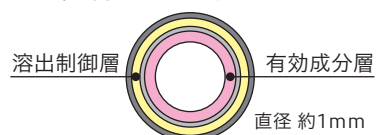


微粒子コーティングも可能なワースター造粒設備



外部滑沢機能を有した三層打錠機

多層ペレット製造技術



シオノギファーマが得意とする製剤技術の一例です。微粒子コーティング技術によって任意の放出／吸収制御と安定化、均一性の担保や高収率化を可能としました。

無菌製剤の製造機能も有し、錠剤、カプセル剤、顆粒剤、注射剤、無菌原薬の製剤から包装の一貫製造を致します。

少量・多品種に対応できるフレキシビリティのある設備・生産技術



汎用性の高い小容量設備



中・大容量設備で増産にも対応

製剤・包装製造の主力工場 摂津工場

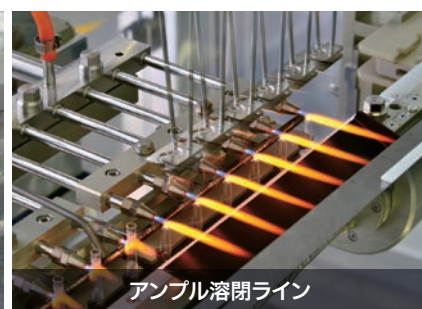
アンプル注射・点眼製剤包装棟

アンプル注外觀検査

無菌ホルモン製剤（アンプル注射剤、点眼剤）に加え、無菌ホルモン原薬製造設備を保有し、PIC/S GMPへの対応により、全世界に通用する高品質な無菌製品の製造を実現致します。



アンプル充てんライン



アンプル溶閉ライン



点眼剤充てんライン

一般薬*（経口固形製剤／包装）製造棟

粉 碎	アトマイザー	カプセル充てん	カプセル充填機（80型、150型）
篩 過	倍散篩過機	検 査	質量選別機
	振動篩過機		コーティング機（80型、150型）
	ターボスクリーナー		印刷検査機（錠剤用）
造 粒	攪拌造粒機（10型、50型、400型）		金属検知器（顆粒用）
	流動層造粒乾燥機（1型、15型、120型）		金属検知器（錠剤用）
	液調製タンク（1,000L）		金属検知器（カプセル用）
整 粒	パワーミル	包 装	外観検査機（錠剤用）
混 合	V型混合機（21L、130L）		外観検査機（カプセル用）
	フロービン混合機		PTP包装ライン（カプセル、錠剤）
打 錠	打錠機（30本立て、45本立て）		ボトル包装ライン（カプセル、錠剤）
	三層打錠機		SP包装ライン（顆粒）
	外部滑沢噴霧装置		

*：一般薬とは、抗生剤、高薬理活性物質など高度の封じ込め要求の無い製剤を表します。

ホルモン製剤（注射剤・点眼剤製剤／包装）製造棟

液調製システム	液調製タンク （アンプル：100L、400L、SUS）	点眼剤充てん	充てん装栓ライン（液体充填）
	液調製タンク（点眼剤：400L、SUS）	検 査	RABS仕様 200本/分 （5mL点眼ボトル）
	液調製タンク（懸濁注：100L、SUS）		異物・ピンホール検査機 200本/分（5mLアンプル）
アンプル充てん	洗浄滅菌充てん溶閉ライン（液体充填）	包装	アンプル包装ライン
	RABS仕様 SUSシリンダ 125本/分（5mLアンプル）		点眼剤包装ライン
滅 菌	高圧蒸気滅菌機	無菌原薬	原薬製造設備
凍結乾燥	凍結乾燥機（19,000本／台 （5mLアンプル）、自動搬送）		無菌化アイソレーター



無菌対応アイソレータ



抗生剤製造の主力工場 金ヶ崎

抗生剤製造の主力工場として、錠剤、カプセル剤、顆粒剤、注射剤の製剤から包装の一貫製造を致します。

セフェム系／カルバペネム系 抗生剤 無菌製剤・包装棟



国内最大級凍結乾燥設備(3台有)



バイアル粉末充てん設備



最新型バイアル検量充てん設備

注射用バイアル製剤(セフェム系は凍結乾燥製剤、カルバペネム系は粉末充てん製剤)の設備を保有し、三極GMP、PIC/S GMPへの対応により、世界に通用する高度な無菌製品の製造を実現致します。

セフェム系抗生剤 経口固形製剤・包装棟



自動制御打錠設備



最新の錠剤・CP充てん設備



GS1対応包装設備

セフェム系の経口固形製剤(錠剤、カプセル剤、顆粒剤)の生産設備を保有し、PIC/S GMPへの対応により、世界に通用する高度な製品製造を実現致します。

工場

セフェム系 抗生剤(無菌凍結乾燥製剤／包装)製造棟			
滅菌/除染	高圧蒸気滅菌機	バイアル巻締	RABS仕様 300本/分(φ24.5mm)
	VHP除染機	検 査	全数目視検査
液調製システム	液調製タンク(250L、SUS)	バイアル洗浄	外洗機
	二段式無菌ろ過	包装	バイアル包装ライン
	全系C/SIP可能		シリアライゼーション採用
バイアル充てん	バイアル洗浄滅菌充てん一連ライン (液体充填) RABS仕様 SUSシリンダ 300本/分(φ24.5mm)	凍結包装 バルク製剤	トレイ自動搬送充てんライン(液体充てん) C/SIP可能
			SUSTレイ(540mm×540mm×30mm)
			120トレイ/凍結乾燥機1台
			バルク収袋設備 RABS仕様
凍結乾燥	凍結乾燥機 (60,000本／台(φ24.5mm)、自動搬送)		

カルバペネム系 抗生剤(無菌粉末充てん製剤／包装)製造棟			
滅菌/除染	高圧蒸気滅菌機	検 査	全数目視検査
	VHP除染機	包 装	バイアル包装ライン
バイアル充てん	バイアル洗浄滅菌充てん巻締一連ライン (粉末充てん)		
	RABS仕様 アコフィル式 120本/分(φ24.5mm、29.5mm)		

セフェム系 抗生剤(経口固形製剤／包装)製造棟			
篩過	ターボスクリーナー	打錠	打錠機(45本立て)
	倍散篩過機	カプセル充てん	カプセル充てん機(200型)
造粒	攪拌造粒機(200型)		カプセル質量検査機
	流動層造粒乾燥機(30型、120型)		カプセルバンドシール機
	円筒押出造粒機	コーティング 検査	コーティング機(130型)
	ローラーコンパクター		外観検査機(顆粒)
解砕	ロールグラニュレーター	印刷	外観検査機(カプセル)
液タンク	液調製タンク(600L、1,500L)		錠剤印刷検査機(錠剤)
乾燥	流動層乾燥機(120型)	包装	ポリ瓶／ガラス瓶充てん包装ライン(細粒)
粉碎・整粒	ジェットミル		ポリ瓶充てん包装ライン(錠剤)
	パワーミル		SP充てん包装ライン(細粒／顆粒)
	ピンミル		アルミSP充てん包装ライン(細粒)
	フィッツミル		PTP充てん包装ライン(カプセル／錠剤)
分級	舟形振動スクリーン分級機	事前印刷	事前捺印機(GS1可変コード)
混合	ドラム型混合機(300L)		

セフェム系 抗生剤(経口固形製剤)実験用			
造粒	ドームグラン	解砕	ロールグラニュレーター
	攪拌造粒機(25型)	整粒	パワーミル
	流動層造粒乾燥機(1型)	分級	スエコ型分級機
	ローラーコンパクター	混合	V型混合機(23L)

R&D・治験薬製造 摂津工場・尼

治験用製剤の処方設計・製造・包装の受託、商用生産を見越したスケールアップ、
特許技術による高付加価値製剤設計および包装設計により製品価値最大化が可能です。

R&D／治験薬製造 製剤・包装棟

新薬開発スピードの迅速化

治験薬～商用生産設備を一棟に集約
スムーズな生産立ち上げを実現
摂津本社工場（大阪）



技術開発拠点

製剤化研究から治験薬製造に対応
尼崎事業所（兵庫）



攪拌造粒 (R&D)



バイアル無菌充てん

攪拌造粒機



治験10型



治験50型



商用400型

流動層造粒乾燥機



治験5型



治験15型30型兼用機



商用120型

一般薬*1治験薬（無菌製剤／包装）製造棟

滅菌	高圧蒸気滅菌機	凍結乾燥	凍結乾燥機（3,000本／台（φ24.5mm））
バイアル充てん	バイアル洗浄滅菌充てんライン （液体充填）	バイアル巻締	Grade-A 40本／分（φ24.5mm）
	RABS仕様 SUSシリンダ 50本／分（φ24.5mm）	検査	全数目視検査
		バイアル包装	ラベル貼り、個装箱詰め、割付作業

一般薬*1、*2治験薬（経口固形製剤／包装）製造棟

粉碎	スパイラルジェットミル サンプルミル	打錠	打錠機（12本立て、36本立て） 三層打錠機 外部滑沢噴霧装置
篩過	倍散篩過機	カプセル充てん	カプセル充てん機（5型） カプセル除粉機 カプセル重量選別機
造粒	攪拌造粒機（10型、50型） 流動層造粒乾燥機（5型、15型、30型） 円筒製粒機 ローラーコンパクター	スプレードライ	スプレードライヤー
整粒	パワーミル フィッツミル	コーティング	コーティング機（48型、80型）
混合	V型混合機（10L、22L、53L、130L） コンテナミキサー（100L）	検査	金属検査機（顆粒用、錠剤・カプセル用） トラフ式目視検査機
		包装	PTP包装、ブック包装、個装箱詰め、割付作業

*1：一般薬とは、抗生剤、高薬理活性物質など高度の封じ込め要求の無い製剤を表します。
*2：PDE10μg/Day（カテゴリー4）の化合物対応のご要望につきましてもご相談ください。

崎事業所

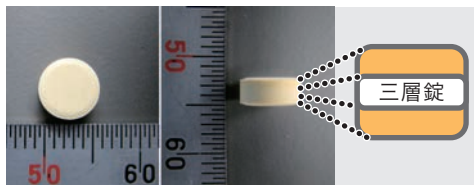
特許技術でカスタマーのニーズに対応

シオノギファーマでは製剤に付加価値を与える特許技術を有しております。
開発品への適用から商用品のLCMまで何でもご相談下さい。

口腔内崩壊錠技術+多層錠技術(特許)



非常に素早く崩壊するコストを抑えた直打製法



直径6.0mm 厚み2.7mmの小型三層錠

濡れ性の改善(特許)



原薬にダメージを与えない
界面活性剤添加法

スプレードライ技術による吸収改善

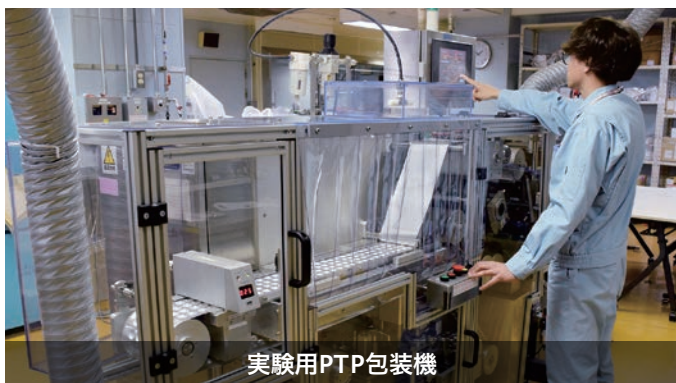
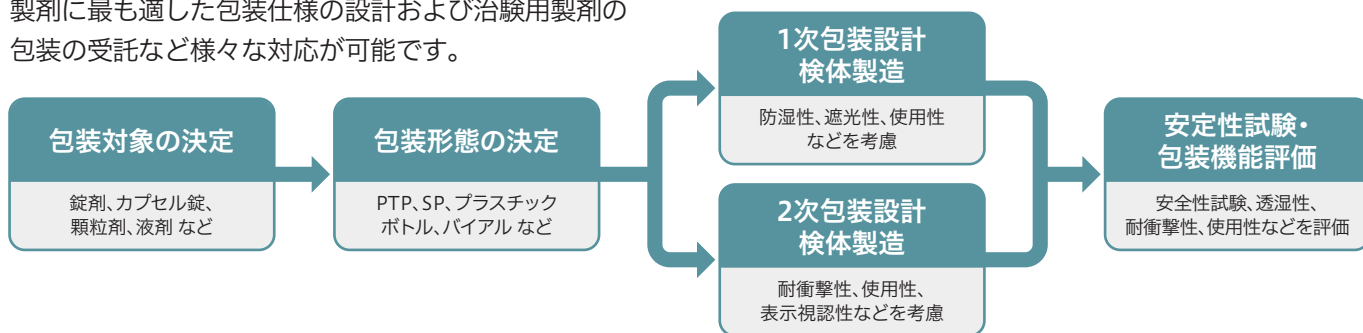


次世代凍結乾燥技術による生産性改善



包装仕様設計

製剤に最も適した包装仕様の設計および治験用製剤の
包装の受託など様々な対応が可能です。



実験用PTP包装機

CPPやPVC、アルミ複合フィルムなど、様々な材料で製剤の安定性を
評価するためのサンプルを包装することができます



ア트워크検査システム

グローバル治験用ラベル等の印刷を
高い精度で迅速に検査できます