

令和6年5月9日  
東洋製薬化成株式会社

## PHARM TECH JAPAN に 当社関連記事が掲載されました

医薬品の製造、受託製造及び研究開発を行う東洋製薬化成株式会社（本社：大阪府大阪市中央区、代表取締役：谷村利男、以下：東洋製薬化成 <https://www.toyo-pharma.com>）は、2024年5月号 PHARM TECH JAPAN Vol.40 No.7 にてインタビューを受け、

【REPORT】に「文書管理，在庫管理，CAPA 管理システム等を社員自ら構築 ー米 FDA 査察もクリア，グローバル展開へのサクセスストーリーを聞く」というタイトルで記事が掲載されました。ぜひご覧ください。

出典：PHARM TECH JAPAN Vol.40 No.7 【REPORT】

### REPORT

#### 東洋製薬化成株式会社

#### 文書管理，在庫管理，CAPA管理システム等を社員自ら構築 ー米FDA査察もクリア，グローバル展開へのサクセスストーリーを聞く

創業100年を超え、自社開発の新薬製造のほか、治験薬などの受託製造にも注力している東洋製薬化成。大阪市内に城東工場と淡路工場の2製造拠点を有し、固形剤、液剤等を手がけている。同社では製造拠点で稼働する11のコンピュータ化システムのほぼすべてを内製化させ、2023年6月12～16日までに行われた米FDA査察で軽微な指摘事項を2件受領したのみでデータインテグリティ対応など含めて合格したという。同社製薬本部長 兼 創業本部長の西村英克氏は「中小規模の企業であってもグローバル対応ができることが証明できた。われわれのシステムを活用していただくことでGMPへの堅牢な対応が可能になるのでは」と自信を示す。

#### 挑戦しよう！を合言葉に グローバル供給体制を構築

医薬品を輸出しており、この実績がさらなる新薬製造受託の依頼増につながっている。

しかし、グローバル供給体制を構築する道のりはたやすいものではなかったという。まず、「グローバルへの提供なんてできるはずない」という従業員の思いを払拭するために、西村氏らが中心となり、「やればできる！挑戦しよう！」と言い続けたという。また米FDAをはじめとした海外規制当局の査察に合格するためには、日本のGMPはもちろんのこと、cGMP対応が求められる。そのため、まず同社はcGMPと現状とのギャップ分析を行い、ギャップを補完するための項目の洗い出し、品質システムや手順の全面的な見直しを推進した。あわせてcGMPへの理解を深めるために講習会を実施したり、査察トレーニングを繰り返すなどグローバル基準に対応できる体制構築に取り組んだという。製薬本部品質管理部

生産効率を維持しながらデータの信頼性の向上に努め、特に治験薬の受託製造に取り組んでおります。お気軽にお問合せください。



東洋製薬化成について 企業 URL: <https://www.toyo-pharma.com>

「心もからだも輝く健康づくりをめざして」を企業理念に掲げ、100年を超える歴史の中で蓄積してきた経験と最新のテクノロジー、そして全社員の熱意と創意工夫をもとに、医薬品の製造、受託製造及び研究開発に活動のフィールドを広げて参りました。

様々な剤形の高薬理活性剤の製造にも対応し、確かな製剤技術と高い品質管理/保証体制のもと、安心・信頼・高品質な医薬品を届けるべく、強い使命感を胸に、医療の領域を通して人々の健康な暮らしに貢献して参ります。

本文中に記載されている会社名は登録商標または商標です。

#### 本件に関するお問い合わせ

東洋製薬化成株式会社 製薬企画部

大阪市鶴見区鶴見 2 丁目 5 番 4 号

E-mail: [info2022ct@toyo-pharma.com](mailto:info2022ct@toyo-pharma.com) TEL: [06-6911-3471](tel:06-6911-3471) FAX: [06-6912-3654](tel:06-6912-3654)