

# 化学工業日報

# CPhI Japan 2016

国際医薬品原料・中間体展

特集

## ベストパートナー とともに課題解決



「CPhI Japan 2016」は、6「国際医薬品原料・中間体展」をはじめ、5つの国際展示会(主催・UBMジャパン、UBM EMEA、化学工業日報社)が、4月20日から3日間、東京ビッグサイトで開催される。医薬品原料や中間体に特化した展示会としては、今年も世界30の国と地域から約500社が出展、過去最大の展示規模となる。

医薬品関連産業は、法規制の緩和と国際標準化、新薬開発における熾烈な国際競争、国や企業・組織の壁を越えたオープンイノベーションの推進、医療費抑制のための後発医薬品(ジェネリック)の使用拡大とそれらによる原薬の安定供給など、大きな環境変化のなかでさまざまな課題を抱えている。

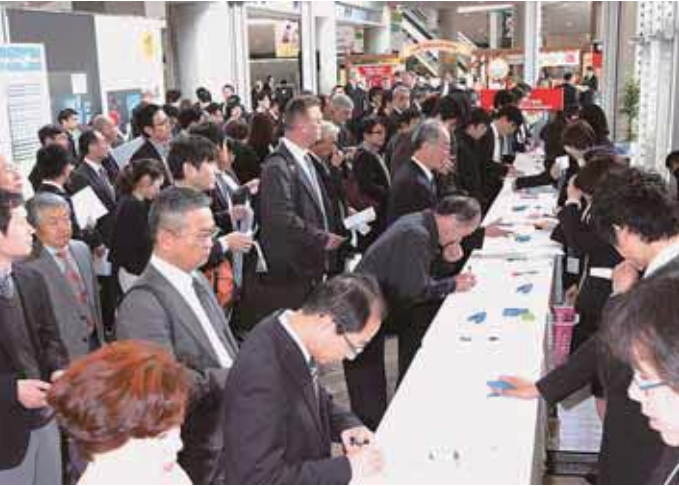
国内では団塊の世代が後期高齢者となる2025年度には社会保障給付費が約150兆円にのぼるとされ、社会保障制度を次世代に受け継いでいくには大胆な制度改革が避けられない。これを受けて政府は昨年いわゆる「骨太方針」で基礎的医薬品の安定供給や創薬イノベーションの推進を盛り込むとともに、後発医薬品のシェアを現在の55%から18%、20年度までの早期までに80%以上に上げるという目標を掲げた。後発医薬品の新薬メーカーにとっては長期収益に依存したビジネスモデルが終焉、継続的な創薬イノベーションの

成功なくして存続は難しい時代になる。一方、後発薬メーカーは投資拡大と競争激化のほどもで経営の舵取りはさらに難しいものとなるを得ない。急激な後発薬の普及が医薬品バリエーションに与える影響は大きく、川上である原薬メーカー、川中である製薬、川下となる医療機関や調剤薬局にも大きな影響を及ぼしている。

創薬の対象は病状・病態がより難解な疾患にシフトしており、革新的な創薬は年々困難さを増し、国際競争は激化し、研究開発のコストも高騰している。創薬の中心はこれまでの低分子医薬品からバイオ医薬品へと移っているが、日本はバイオ医薬品の基盤整備が遅れている。製薬産業を基礎から支えている医薬品原料・中間体メーカー各社も、コストダウンへの対応、品質管理体制の強化、開発のスピードアップなどの課題を、製薬企業とともに克服していかねばならない。

毎年多くの海外原薬サプライヤーが出展し、日本企業との積極的な商談を行うCPhIは、急速に変わりゆく市場において、製薬企業と原薬・中間体サプライヤーがベストパートナーを発掘し、それぞれの課題の解決に結びつける格好の機会を提供する。後発薬のみならず新薬そして一般用医薬品(OTC)の分野でも、原薬の安定供給問題が問われている今、この展示会の意義はますます高まっていると言える。

展示会写真は「CPhI Japan 2015」より



4月20~22日 東京ビッグサイトで開催

### 同時開催

**IGSE Japan 2016**  
製薬業界受託サービスエキスポ

**P-MEC Japan 2016**  
医薬品原料 機器・装置展

**BioPh Japan 2016**  
バイオフィーマージャパン

**InnoPack Japan 2016**  
DDS・医薬品包装展

神戸天然物化学・出雲工場のヘプチド医薬・核酸医薬原薬工場棟内の脱保護用反応釜

- 14 — ビジネス国際化の一翼担う/日本医薬品原薬工業会会長に聞く
- 15 — テバエーピーアイ 東ソー 宇部興産 富士フィルムファインケミカルズ 白鳥製薬
- 16 — 積水メディカル JNC 野村事務所 住商ファーマインターナショナル 日本軽金属
- 17 — アヌバム・ラサヤン・インドア ネオジェン・ケミカルズ ハイカル 上海福興医薬科技有限公司 金凱(遼寧)化工有限公司
- 19 — 和光純薬工業 ヤマサ醤油 有機合成薬品工業 神戸天然物化学 川口化学工業
- 20 — イウキ 立山化成 CBC コーア商事 アヅマ
- 21 — パセオン マナック 大阪油化工業 中間物商事 新日本薬業

# catch us at CPhI

テバエーピーアイ株式会社 G-30  
ブースへぜひお越しください

本社R&Dヘッドによる出展社プレゼンテーション:  
4月20日(水)  
11:45-12:15 @ A会場

TEVA

tapi

NOMURA JIMUSHO, INC.

<http://www.nomjim.co.jp>



バーテラススペシャリティーズ  
特殊化学製品

水素化ホウ素ナトリウム  
**VenPure® SBH**  
ビットライド® SDMAトルエン溶液  
**VITRIDE®**  
ホウ酸トリメチル  
**TMB**

ピリジン  
**PYRIDINE**  
α, β, γ-ピコリン  
**PICOLINES**  
顆粒状ジメチルアミノピリジン  
**EASY-FLO® DMAP**  
2, 3, 4-アミノピリジン  
**AMINOPYRIDINES**  
2, 3, 4-シアノピリジン  
**CYANOPYRIDINES**



トロメタモールの合成から最終製品まで製造及び品質を保証する世界唯一のサプライヤー

**TRIS AMINO® トロメタモール**  
**TRIS AMINO Ultra Pure (USP/EP/JP)**  
アメリカ自社合成、cGMP対応、三極薬局方対応、高純度医薬用トロメタモール  
**TRIS AMINO HCl Ultra Pure**  
アメリカ自社合成、高純度医薬用トロメタモール塩酸塩



Enriching Lives, Everywhere.™

**Synthetech** 部門 — 特殊キラル中間体の受託合成部門—  
・アミノ酸ベースのキラル中間体とペプチドフラグメントに特化  
・少量から製造レベルまで幅広い需要に対応



東京都港区西新橋1丁目2番9号 日比谷セントラルビル  
E-Mail: [scc@nomjim.co.jp](mailto:scc@nomjim.co.jp)  
TEL (03) 3502-1728 FAX (03) 3502-4584

輸入販売代理店  
**nj 株式会社野村事務所**  
スペシャリティケミカル事業部 ブースNo.H-10

# ビジネス国際化の一翼担う



昨年のセミナー開場風景。今年も再生医療や後発薬関連の講演を予定している

## ジャパン ライフサイエンスウィーク 2016 CPhI Japan

CPhI Japan は02年のスタート以来、「ICSE Japan (製薬業界向けイノベーション)」、「PIMEC Japan (医薬品原料・中間体展)」

4月20~22日、東京ビッグサイトで開かれる。同展を中心として「機器・装置、バイオ医薬品」に関する専門展が併催される。製薬業界向け総合展として定着。加えて今年から、製薬業界に特化した「ITフェア(ヘルスケアIT)」の開催も決まった。昨年からの医療機器開発のための展示会とともに「ジャパン ライフサイエンスウィーク」として「イベント」を展開している。製薬に関わるメーカー・商社が国内外から一堂に集い、来場者とともに活発な情報交流や意見交換、商談が繰り広げられる。CPhIおよびすべての同時開催展を東ホールに集め、来場者のアクセスが格段に向上しているのも今回の特徴だ。

### 活発な情報交流、意見交換 広がる商機



Health Care IT

20日のオープニングには、基調講演として、厚生労働省医療・生活衛生局長の若原雅之氏による「新薬の開発と承認審査」が予定されている。承認審査期間の大幅な短縮のみならず、開発段階での効率化や期間の短縮を目指す。また21日には同局に引き続き日本製薬工業協会による講演と、ネットワーキングセッションが行われる。また22日には同局に引き続き「CPhI Women」は第2回目の開催となる。製薬業界で働く女性達のためのネットワーキングセッションは、第2回目の開催となる。製薬業界で働く女性達のためのネットワーキングセッションは、第2回目の開催となる。

## 講演、セミナーで最新動向紹介

「機器・装置展(BioPh Japan)」、「バイオファーマージャパン」、「Innopack Japan」、「DSS」(医薬品包装)が併催される。また「医薬品原料・中間体展」も併催される。また「再生医療」に関するセミナーも開催される。また「再生医療」に関するセミナーも開催される。

MedTechWorld Japan  
**Medtec**

MedTechWorld Japan  
**ElectroMED**

介護福祉 Japan  
ロボット&機器開発展

Test Kit Japan

Smart Health Japan

### 機器開発関連、介護・福祉、ITヘルスケアなど

## 同時開催展も魅力

「機器・装置展(BioPh Japan)」、「バイオファーマージャパン」、「Innopack Japan」、「DSS」(医薬品包装)が併催される。また「再生医療」に関するセミナーも開催される。また「再生医療」に関するセミナーも開催される。

医療機器開発関連の5展示会は、UIM社が主催している。医療機器設計・製造関連の「MEDTEC Japan」、「医療用エレクトロニクス展」(Electro MED Japan)、「医療・IC T・在宅医療展」(Smart Health Japan)、「検査キット完成品&開発展」(Test Kit Japan)、「介護・福祉・ロボット&機器開発展」(介護福祉展)は、今回も医療機器開発と医療機器開発に関する展示会を開催する。また「再生医療」に関するセミナーも開催される。

医薬品の製造に求められる高度な品質や安定供給。それを支えているのが原薬や中間体だ。とくにわが国の医薬品原料産業は、高い技術力と豊富な実績に定評があり、世界に誇る医薬品産業の確固とした土台の一つとして機能している。医薬品原料産業各社の集まりである日本医薬品原料工業会の白鳥豊会長(白鳥製薬社長)に、業界を取り巻く状況などについて聞いた。

## 日本医薬品原料工業会



原薬業界に追い風をもたらす。規制動向について。国際的な医薬品規制調和国際会議(ICHD)ガイドラインについては、医薬品の元素不純物ガイドライン(Q3D)および「変異原生」(純度ガイドライン、M7)が最終合意にいたり、

## 白鳥豊 会長に聞く

と情報が一元的に管理され、医薬品や再生医療の研究、がんや認知症の分野などで基礎から実用化まで切れ目なく支援する体制が整った。これにより医薬品創出の基盤が強化され、医薬品市場のすそ野が広がることと期待できる。また後発薬のシェア目標値についても、2020年度末までに80%とする方針が示されており、こうした継続的な後発薬品使用促進策が

## GMPの課題解決で協力

さらなる発展へ切磋琢磨。それと併せて、昨年9月、その活用する際の考え方が一部改正され、Annex 15(適格性評価)がバリデーション、改訂版が収められた。原薬製造業者としては、国内の医薬品産業の発展を期待しつつも、変化を続ける国際的なガイドラインに

## 広がる商機

製造所において、承認書と異なる製造方法で医薬品を長年にわたり製造していた問題は記憶に新しい。医薬品は国民の健康維持に必要不可欠な製品であり、その有効成分を製造する原薬製造業者としても、医薬品製造業者と連携を図りながら、厚生労働省による点検に適切に対応する。国民に対する信頼回復に努めていきたい。工業会の取り組みに期待している。

### 高純度品-臭化物、リチウム、グリニャール試薬、その他 インドから-25年間の供給実績

アルキルプロミド (アインマー含有抑制) $(CH_3)_2CH_2, -Br$	シクロアルキルプロミド $\text{Cyclo-}CH_2-Br$
ジプロモアルカン $Br-(CH_2)_n-Br$	不飽和プロミド $CH_2=CH-(CH_2)_n-Br$
ブロモクロロアルカン $Cl-(CH_2)_n-Br$	スペシャリティクロロ化合物 $Cl, Cl-(CH_2)_n-Cl, Cl-(CH_2)_n-OH$
プロモ酸 $Br-(CH_2)_n-COOH, CH_2-(CH_2)_n-COOH$	グリニャール試薬 $CH_2-(CH_2)_n-MgX$
プロモ酸エステル $CH_2-(CH_2)_n-COO-(CH_2)_n-CH_3$	リチウム塩 $Li^+ X^-$
ベンゼン系プロモクロロ化合物 $Br-C_6H_4-Y$	機能性プロモプロ誘導体

その他のスペシャリティ化合物

医療・農業向けにアドバンスAPI・中間体の受託ビジネスも提供しています。

2016-17年、アドバンス中間体製造用  
cGMP適合250m<sup>3</sup>反応装置(グラスライニングおよびSS)増設  
(反応温度: -60℃~+260℃、圧力: 1mm Hg~30 Bar)

CPhIジャパン@4月20日-22日 東京ビッグサイトに出席します。ブースNo. R-21

NEOGEN CHEMICALS LTD. Contact: Dr. Harin Kanani +919833561987  
Email: harin@neogenchem.com Website: www.neogenchem.com

Govt. of India Recognised Star Export House

## Everlasting Chemistry

製品群

- フェノキシ化合物
- アミノフェニルエステル
- クロロフェニルエステル
- ヒドロキシフェニルエステル
- 特殊クロロフェニル
- アミノ安息香酸エステル

- ISO 14001:2004 & 9001:2008認定企業
- インド政府認定 スター・エクスポート・ハウス
- Sachin GIDC (インド・グジャラート州)に3カ所、Jhagadia (インド・グジャラート州)に1カ所の製造プラント
- インド・グジャラート州に4カ所の新製造プラントを予定

ANUPAM RASAYAN INDIA LTD.  
8110, Sachin G.I.D.C. Estate, Surat - 394230, Gujarat, India.  
+91 261 2398991-95 +91 261 2398996  
exports@anupamrasayan.com www.anupamrasayan.com

# 高品質の原薬を安定供給

テバエーピーアイ(TAPI)は「Supporting every of the way」をスローガンに、開発から上市までの各フェーズにおいて顧客企業を確実なサポートできる体制を構築している。

研究開発では、全世界約800人のR&Dエキスパートを配置しており、原薬製造技術では合成、発酵、植物抽出に加え、高生理活性物質、ペプチドの技術に磨きをかけている。基礎技術では最新のギンツタリゼーション技術を導入している。世界規模で研究開発部門と知

## テバエーピーアイ

的財産部門が連携しているだけでなく、広範囲にわたる特許を確実に取得しているため、顧客は安心して同社の原薬を使用することが可能だ。

世界の原薬等登録名簿(DMF)の登録数は300品目以上、国内の原薬等登録名簿(DDMF)も100品目以上。トップの品質を誇り、生活習慣病の精神疾患、がん、感染症など幅広い分野の原薬を取り扱っている。

世界9カ国20カ所に原薬製造所を所有しており、GMP/CGMPに準拠した製造・品質管理体制の下、日本市場向けの高品質

## 日本でもきめ細かい支援

買入原薬を安定して供給できる強みを持つ。カヌマ・サポートも充実させており、日本オファイスに医薬品・医療機器等法などの日本の薬事規制・精通したスタッフを配置したり、技術サポートのスペシャリストが顧客を定期的に訪問したりするなど、日本の顧客に対し細やかな対応を行っている。

今後も最先端の研究開発・技術、充実した製品ラインアップとサードパーティ提供力を武器に日本市場での存在感を一層高めたいと考えている。

# バイオ医薬品分野に重点

高速度液体クロマトグラフ、ラム分離をほじめとする計測分野」をバイオサイエンス事業の一つとして展開している東ソー。国内だけでなく海外でも販売網を整備、世界規模でユニークなプロセスを保持している。抗体医薬品をはじめとしたバイオ医薬品関連の取り組みも積極化しており、製品ラインの拡充を進めている。

抗体などの分取に使う分取用充填剤では、耐アルカリ性プロテインAフイニティ用分離精製剤「TOYOPEARL APL Protein A HC-650F」が国内外で採用を増やしている。抗体医薬品の

## 東ソー

の主成分であるモノクロロメチル抗体を細胞培養液などから取り出す際に主に使われる。既存品と比べ吸着性に優れるほか、アルカリ耐性に優れたものの特徴が評価されている。同製品と同じ表面構造を持つHPLCカラム「TSKgel HPLC Protein A」も最近上市した。培養液中の抗体量を迅速・高精度に定量可能な迅速分析、広い定量範囲、耐久性が特徴だ。

超高性能サイズ排除クロマトグラフィー(SPEC)カラム「TSKgel UPSW3000」も業界の関心が高い。分析時間を従来の半分以下に短縮で

## 迅速・高精度分析のカラム

きるなど、迅速・高精度分析が最大の特徴。充填剤の粒径が2μmと既存標準品と比べて非常に小さく、15μm径カラムは従来になく迅速分析を実現した。30μm径カラムでは高分離分析が可能。超高性能高速度液体クロマトグラフィー(UHPLC)HPLCのいずれにも対応できる。また、イオン交換に使用する充填剤の新規機能性グレード「TOYOPEARL NH2-750F」と「SU1750F」も注目製品。いずれも通常のイオン交換用充填剤では対応できない生体高分子を精製できる。

# 中国原薬メーカーに出資

宇部興産は、医薬原薬の受託製造事業を拡大している。市場の動向に応じて自社工場での設備を拡充しているほか、製造コストの最適化や能力増強を目的として中国の原薬メーカーに出資し提携先を確保している。一部の生産を移転させることで生産を中国に移転している。

2月に中国・江蘇省の原薬メーカーへの出資手続きを完了した。生産工程の上流である中間体までを中国、最終工程を日本で手がける体制を構築した。中間体の一部を生産を中国に移転することで宇部拠点山口県に余力が生じ能力増強となる。技術移転を行いながら高品質でコ

## 宇部興産

スト競争力のある製品の提供につなげ収益基盤を強化している。宇部の医薬品工場では設備の強化を進めている。新たに高薬理活性化合物の商用生産向け設備を導入。2016年下期には本格的な立ち上げを予定しており、抗がん剤や新規材料の生産に対応していく。

受託事業では、海外展開を加速する方針。中国に続き、欧州でも提携先を探求しており、将来の販路構築を狙う。

CPhI JAPANでは、開発を進めているSFD化合物と求核型ラッセ化材料のフルオライドも紹介する。フルオライドは、各種アルコ

## 高薬理活性化合物を生産

ールやカルボニル化合物のフッ素置換を促すラッセ化反応材のプロセスの改良・簡素化によって安定性と価格競争力を高めている。シエチルラッセの確率トリフルオライド(DAST)の代替を目指し市場調査を進めており、16年中に事業化する計画。

含ラッセヒルテックフロック剤として活用が期待されるSFD化合物は強い電子吸引性や脂溶性、熱安定性と耐化学薬品性の高さに優れる。現在はベンゼン環系を開発しているが、ヘテロ環系の展開も視野に入れている。特性を生かしたアプリケーションや製品ラインアップを検討し事業化を目指す。

# 原薬能力を相次いで増強

富士フィルムグループのフラインケミカルズは、1世紀にわたって培ってきた技術力や品質コントロール能力を基礎に、医薬品原料業界でひびく存在感を放っている。超高性能高速度液体クロマトグラフィー(UHPLC)HPLCのいずれにも対応できる。また、イオン交換に使用する充填剤の新規機能性グレード「TOYOPEARL NH2-750F」と「SU1750F」も注目製品。いずれも通常のイオン交換用充填剤では対応できない生体高分子を精製できる。

今年創業100周年を迎えた白鳥製薬。1世紀にわたって培ってきた技術力や品質コントロール能力を基礎に、医薬品原料業界でひびく存在感を放っている。超高性能高速度液体クロマトグラフィー(UHPLC)HPLCのいずれにも対応できる。また、イオン交換に使用する充填剤の新規機能性グレード「TOYOPEARL NH2-750F」と「SU1750F」も注目製品。いずれも通常のイオン交換用充填剤では対応できない生体高分子を精製できる。

## 富士フィルムフラインケミカルズ

る第3工場が稼働する。同社初の高薬理活性原薬工場で、600×800mmの反応釜を備え、同一設備で複数の原薬・中間体を生産できる「マルチパスプラント」となっている。

2月には医薬品原薬の生産能力を増強する新工場(第4工場)を建設すると発表し、4月に着工し、17年末に稼働する予定。大容量・汎用性のある600×1.1m径釜(クラウニング)および粉末装置も備えた大容量のマルチパスプラント。これによ

## 量産や多品種、幅広く対応

り、同社の原薬生産能力を拡大する。医薬品中間体・原薬の大量生産から多品種少量生産まで、より幅広いニーズに対応可能になる。

同社は写真感光材料の分野で培った技術、新たに設けられる生産設備を最大限活用することで、高品質な医薬品原薬・中間体をタイリリーかつ安定的に供給できる体制を構築する。

# 課題解決型サービス提供

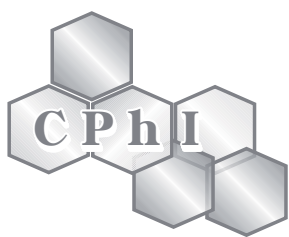
機能性有機化合物、健康食品が主な事業分野で、なかでも医薬品分野が中核を占める。GMP、FDA規制に準拠した品質管理の下、持ち前の高い技術と設備を駆使し、単なる供給体にとどまらないソリューション型の顧客サービスを提供している。

また必要に応じて、海外の原薬・中間体の供給、製剤バルクの輸入販売、海外への委託生産などを実施できるグローバルな供給網も整備。加えて、プロセス・試験法設定の支援、新たな合成法や精製法の開発、さらにはベンチャー企業・大学・研究機関と協業して創薬に取り組む

## 白鳥製薬

後発薬市場の拡大に対応

など、研究開発企業としての特性をいかに発揮している。供給面では、一昨年に主力生産拠点の千葉工場を能力増強を実施、拡大が顕著なエネリック医薬品向けの当分の供給体制を万全にした。同時に、高薬理活性原薬製造の新設備を本社事業所に新設。いずれもフルに近い稼働が続く。また今年には、自社製品や輸入原薬などの品質管理、品質保証体制の強化を目的に、新港事業所新設し、品質管理センターを設置する。



**Dream Together**  
想いをつなげ、NEWをつくる

東京本社 ● 東京都中央区月島 2-15-13 TEL 03-3536-4500 FAX 03-3536-4780  
国内拠点 ● 東京・大阪・名古屋・福岡・三島  
海外拠点 ● ニューヨーク・ロサンゼルス・ロンドン・デュッセルドルフ・ミラノ・バルセロナ・ワルシャワ・モスクワ・ドバイ・ムンバイ・チッタゴン・バンコク・シンガポール・ジャカルタ・台北・北京・常陸・上海・広州・東莞・香港

www.cbc.co.jp

**CBC株式会社**

美しく仕上げる精密蒸溜

研究開発支援  
【研究の為に小規模蒸溜】

お預かりした原料を、研究室の蒸溜装置(0.1-10L単位)にて精製し、研究に必要なデータの集計、将来的な生産に必要な提案を行います。

受託加工  
【様々な化学物質の蒸溜精製】

医薬品・農薬・香料・液晶・電子材料など、様々な化学物質を精製します。分量は僅か数十グラムから数十トンまで、幅広く対応します。

プラント導入支援  
【小型蒸溜装置などのプラント導入支援】

お客様の望む蒸溜精製装置を、当社にて設計・販売します。導入後の技術支援やメンテナンスも実施します。

大阪油化工業株式会社  
大阪油化工業株式会社  
〒573-0136 大阪府枚方市春日西町2-27-33  
TEL 072-858-3322 FAX 072-859-2432  
E-mail info@osaka-yuka.co.jp

ハイカルの受託提案が更に充実しました

ハイカルは医薬原体・中間体、特殊化学品で多くの企業の受託パートナー(受託研究、受託製造)として展開しているトップクラスの受託会社です。

USFDA approved Bangalore Site

USFDA approved Bangalore Site Solvent Processing Plant

Research labs, Pune

インド企業として、この分野で最初にRC(レスポンシブルケア)とRx360の認証を受けています。PMDAの認定も受けています。

Experience the right chemistry at Hikal

Contract Research  
Contract Manufacturing  
Intermediates & APIs

**HIKAL**

E-mail: toshiaki\_hashimoto@hikal.com  
www.hikal.com

# 18年に原薬製造棟を新設

積水メディカルの医薬事業部は、医療用アミノ酸製造で豊富な経験を持ち、非天然型を含むアミノ酸を得意とする。医薬品原薬・中間体、ペプチド原薬の受託製造を得意とする。

医薬事業部の主力工場である若手工場(若手原八幡平市)は、国内外GMP基準に対応した製造管理・品質管理体制を整え、20品目のMIP登録品に加え、6品目の原薬登録実績を持ち、FDA査察9回を誇る。生産設備は、100〜800kgのバイロット用から3000〜1万6000kgまでの各種反応釜を備えており、治験薬製造から商用生

産まで一貫した製造プロセスを提供する。

今年1月に発表した中期計画によると、2018年をめぐりに若手工場に約10億円を投じて原薬製造棟を新設する予定だ。1000〜3000kgの反応釜を備える計画で、増加する治験薬の生産体制をより強化する。

一方、複数のアミノ酸から成るペプチド原薬の製造にもいち早く取り組み、多くのノウハウを蓄積してきた。ペプチドは、低分子よりも標的に対する結合力が強く、抗体よりも細胞内に入りやすいなどの特徴から中

分子医薬として低分子医薬や抗体医薬に続く次世代医薬品として注目を集めており、同社としてもペプチド原薬の受託製造ビジネスを一層拡大していく構想を持つ。2010年には東京農工大発のベンチャー・JITIS UBOと提携、GMP管理でのペプチド製造法の開発を進めてきた。日本では数少ないGMP治験薬製造を実施しているが、将来的には商業生産まで一貫して対応できる生産体制の確立を目指す。合成が難しくはとされる特殊ペプチドの受託製造にも乗り出す方針だ。

## 積水メディカル

### ペプチド受託を一層拡大

# カラムとシステムを投入

JNCは、実績を上げているワクチンや抗体医薬などのバイオ医薬品の精製工程に用いるクロマトグラフィー担体に加え、カラムとシステムを制御するシステムの販売事業に乗り出す。バイオプロセス関連の装置を拡充することでソリューションビジネスの確立を目指す。

クロマトグラフィー担体「セルファイン」は、セルロースを基材にした多孔性・真球状の微粒子で、化学的・物理的安全性と生体適合性の高さが特徴。バイオ医薬品の精製工程の使用をターゲットに、マーケティングを積極化し、採用を伸ばしている。

昨年、中国で深圳市華創精科生物技術有限公司と合併し、原創精科生物(長沙)有限公司を設立した。製造・品質管理の体制を構築し、このほか製造するバイオプロセス用システムとシステムの販売を開始。深圳市華創精科生物技術が中国市場に販売し、他国の市場にJNCが販売する。

JNCはインドや今後、製薬市場の発展が見込まれる国への参入を狙っており、世界展開を加速する。インドではすでに販売の実績も上げられており、さらに東南アジアや台湾、韓国への進

出も視野に入れる。

源創社は分離精製機能を向上させる仕組みの改良に取り組み、優れたカラムとシステムを開発した。販売へつなげるため、希望があれば試用することも可能にする。

今後、研究段階で使用できる卓上型のシステムへの投入を計画しており、ラボから製造までの幅広いスケールに対応できる製品をラインアップする方針。

## JNC

### 東南ア、韓国など進出視野

# SBHなどで豊富な実績

野村事務所は、米パナソニック・スペシャリティティクス(ソフティアナ州)の水素化ホウ素ナトリウム(SBH)をはじめとした特殊化学製品や、米アノカ・ケミカル(イリノイ州)が世界で唯一原料から一貫製造する「TRIS」AMINO(アミノ)メタリル、などを医薬中間体・医薬原薬関連市場へ向け積極展開する。2014年1月にパートナー社のグループに加わった英ペンタゴン・ケミカルズが手がける受託合成ビジネスの紹介にも力を入れる。

野村事務所は医薬品をはじめ、フライングケミカル、香料合成などに広く用いられるSBHで、94年から20年以上の実績があり、国内市場で2015年を極める。米アノカ・ケミカルは2015年2月に同事業を売却したことに伴い、製造元がパートナー社に移行した。

パートナー社は特殊化学製品のグローバルカンパニーで、野村事務所は09年11月に国内販売代理店契約を締結。以来、ピロリン、ピロリンおよびその誘導体など多岐にわたる製品を取り扱ってきた。

受託合成メーカーで、英国のワーキントンとハレバンクに工場を持つペンタゴン社はホウ

ソフティアナ州、金属ナトリウム、ペロシオンなど特殊な製造プロセスを得意とし、農業関連を中心に幅広い顧客と取引実績がある。

「CPhI Japan 2016」では、パートナー社の各種製品「サリドミド」も、アノカ社の製品も紹介する。なかでも主力「TRIS」AMINOはUSP、EP、JPCの三極適合品で、バイオ医薬品製造用のバッファー剤のほか、化粧品の中核剤としても優位性を発揮する。

## 野村事務所

### 受託合成ビジネス紹介に力

**Patheon** | OneSource™  
A HEALTHIER WORLD. DELIVERED.

原薬製造から製剤開発まで一括したサービス提供で  
サプライチェーンを簡素化  
低分子・バイオ医薬品 迅速なPOC取得をサポート

We've got your 8 weeks. Come get them.  
開発期間を8週間短縮

ワンストップ型の業務委託のメリットを  
弊社ウェブサイトの最新情報にてご確認ください

パセオンは低分子原薬・バイオ原薬の受託製造から錠剤・注射剤における製剤開発、治験薬製造、商業生産に至るまでのエンドツーエンド受託サービスを提供するCDMOのグローバルリーダーです

パセオン株式会社  
TEL: 03-6202-7666 www.patheon.jp

# 創薬支援を総合的に展開

創薬・医療領域の総代理店企業である住商ファーマインタナショナル(SPI)、住友商事グループのスペアカルサルエンス・システムズ・インの中間会社として、創薬に関する研究機器やATC生物資源をはじめ、医薬品原料、中間体、副資材にわたる一貫した商品、サービスを提供している。グループの持つ海外ネットワークが最大の強みであり、欧米やアジアに配置された専門スタッフが現地事情をいち早くフォローし、信頼性保証の面でも顧客を厚く支援する。今回の「CPhI JAPAN 2016」ではそ

の幅広い事業ポートフォリオの一端を紹介する。

SPIは、先発医薬品、後発医薬品・OTCなど全てのカタゴリーで開発支援やライセンス・アレンジ、医薬品原料、製剤原料・添加剤・研究機器の供給、受託生産などを手がけている。輸入原薬の分析・品質保証のため自社ラボも完備しており、充実したGMP管理や薬事サービス機能が国内の需要から高く評価されている理由だ。

グループでは欧米や中国、インドなど現地に専門スタッフを抱え、常に現地スタッフの状況をフォローしているのが強

み。現地スタッフ向けの日本の薬事講習なども積み重ねており、知識・スキルの上昇にも余念がない。

信頼性保証体制の一層の強化にも努めている。専門家の費用に加えて信頼性保証システムを構築し、体制拡充を進めている。品質や製造管理、監査、薬事対応により重きを置き、強みを持つSPIの姿勢は今後、より評価されることだろう。

## 住商ファーマインタナショナル

### 海外事情を素早くフォロー

# 固形次亜ソリの用途拡大

日本軽金属は既存の有機塩化物の拡充に加え、固形次亜塩素酸ナトリウム(NCC)やシアン15水塩(5水塩)での展開を加速させている。高い反応性、環境特性が評価され、医薬品の製法変更および新薬開発、電子材料において引き合いが増加。販売数量は年々拡大し、2015年度技術交換学会でも2015年度技術賞に選ばれ、浄水・殺菌用途でも好評を得ている。塩素・塩酸・次亜塩素酸や三技術の塩素化・高度精製技術と国内唯一の光塩素化反応設備を用いた受託ビジネスに加え、今後はシアン15水塩を利用した受託製造サービスも拡大していく。

「ニッケイシアン15水塩」は有効塩素濃度15%の高濃度で固形化した次亜塩素酸ナトリウム5水塩で、同社が世界で初めて工業生産に成功。高い酸化力、容積効率をもち、従来の次亜塩素酸ソーダ水溶液ではできなかった反応や生産性向上が可能。7度Cの冷蔵保存で品質を1年以上保つことができ、直前の濃度測定も可能。合成、殺菌・消毒用途での採用拡大にもない量産体制、コールドチェーンを整え供給能力も高めている。

大学との新規合成プロセス開発にも注力しており、医薬品向けでは高純度なAZDO触媒が

必須だった第2級アルコールの酸化を、安価なTEMPO触媒で代替可能なプロセスを革新につなげる成果を上げている。このほか、スルホニルハライド類の合成、スルホニルハライドのホルソニルホキシドへの選択的な酸化など、各種硫酸化合物における新しい酸化反応も確認している。

CPhIではK138ブースに出展。20日14時30分からシアン15水塩を利用した新しい酸化反応、21日13時からシアン15水塩の基本物性、保存安定性、および安全情報に関するプレゼンテーションを行う。

## 日本軽金属

### 新薬開発など引き合い増加

核酸関連物質を医薬分野をはじめ、  
さまざまな分野にご提供



- 新薬およびジェネリック医薬品の中間体・原薬の製造
- 受託製造およびプロセス開発
- 食品添加物、化粧品原料、その他工業薬品の供給



ヤマサ醤油株式会社  
医薬・化成品事業部  
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸船町1-23-8  
Tel: 03-3668-0311 Fax: 03-3668-0312  
URL: http://www.yamasa.com/biochem

私たちは、さまざまな医療分野において、世界に際立つ  
グローバル・メディカル・カンパニーを目指します

積水メディカル(株)医薬事業部では、治験から承認申請、商業生産にいたる医薬品原薬(API)のGMP受託製造サービスを行っております。以下でお悩みのとき、是非お問い合わせください。

- ・低分子・ペプチドの治験薬製造を委託したい
- ・原薬の粒度、結晶多形を制御したい
- ・シアン利用反応などの危険反応を検討したい
- ・交差汚染防止をより意識したCMOを探したい
- ・最新のGMPに基づいた原薬製造を委託したい
- ・当局対応において信頼できるCMOを探したい
- ・GMP商用生産を安価に委託したい
- ・既存のCMOに満足していない

当社は、4月20日～22日の「CPhI Japan 2016/国際医薬品原料・中間体展」に出展致します。是非、弊社ブース:東2ホール【N-40】にお立ち寄りください。

**SEKISUI** 積水メディカル株式会社 医薬事業部  
〒103-0027 東京都中央区日本橋3-13-5  
TEL: 03-3272-0691  
http://www.sekisui-medical.jp/

# 医農薬中間体を世界展開

インドのアヌバム・ラサヤン・インディア(ラサヤン・インディア)は、農薬・医薬品・染料・顔料などの中間体メーカー。幅広い合成反応と最新の分析装置などを強みにして、シングル・サプライヤーとして多くの中間体を世界に供給している。

創業40年を迎え、大規模な設備投資を進めている。本拠地のサチン工業団地では、中間体の新たな製造プラントが完成。GMPに準拠した施設で、化粧品向けの中間体などを製造する生産能力は年産7000トンに達している。新プラントに隣

接して既存プラントが稼働しており、合計の生産能力は1万4000トンに倍増した。

同社がサチン工業団地で建設している新工場は、倍増の規模になる新工場を建設。3つのプラントのうち最初のプラントが先ごろ稼働し、残る2プラントも年内に稼働する予定。合わせて年産3万3000トン規模になるという。売り上げの約半分を占める農薬向け中間体・原体や、他分野の中間体などで生産することになっている。

すべての新工場がフル稼働すれば、全体の生産能力は年産4万4000トン規模になる見込みだ。

## アヌバム・ラサヤン・インディア

### 新工場建設し能力大幅拡大

1年前までは同7000トンだった規模が大幅に拡大する。さらには新工場を追加する予定で、ダヘン工業団地で建設する農薬・医薬品向けの中間体生産施設に関する計画。来年にも稼働を予定している。

日系企業からの受託は、約10年前から農薬や機能性リマの中間体を中心に販売してきた。日本からの売り上げは現在、同社全体の1割未満。日本向け営業活動も強化して、3、4年後には売上高比率を倍増したい考えだ。

# 中間体生産能力4倍超に

医薬、農薬、電子材料向けの中間体や原料を生産しているネオジェン・ケミカルは、1991年にインドで初めて生産を始めた農薬・医薬品中間体を生産する強みにしている。農薬・医薬品・電子材料向け中間体を生産するリチウム化合物はインドで生産量トップを誇るメーカー。多くの海外企業のシングルサプライヤーとしてこれらの中間体や原料を供給している。インドに建設した新工場が来年にも稼働予定で、同社全体の生産能力は反応釜サイズで4倍以上に増える見込み。

日本市場とは約14年前から取引があり、現在は医薬品・農薬、電材などの原料、中間体供給している。10件以上の企業が日系企業と進行中。このうち3、4件では長期間の独自の生産受託を獲得した。大口案件の増加で今年度は日本事業の売り上げが2倍近く増え、来年度も同等以上の伸びを見込んでいる。

医薬品・農薬分野では、特許期間中の新薬・後発薬を問わず、様々な原料・原体や中間体向けの取引が多く、今後こうした企業やアドバンスト中間体・中間体メーカーのアプローチを強めていく。農薬・塩素化、フッ素化、グリニヤール反応など同社が得意とする反応

## ネオジェン・ケミカル

### 日系企業との協業を模索

技術を生かした中間体生産を拡大したいと考えて、自社の新工場を活用した日系企業とのパートナーシップ機会を探している。

グジャラト州タハシのSBNZ(経済特区)に建設した新工場は来年にも稼働予定。反応釜サイズが2500リットル製造施設で、既存工場の75%の大きさで、上回る生産能力を確保できる。輸出専用の新工場と新たな受託機会が広がり、1年後には売上高も2、3倍に伸びるを期待している。

# 後発薬向けAPIに参入

インドのハイカル(ムンバイ)は、医薬品や農薬などに使われる原体、中間体の受託研究・製造サービスを提供している。これまで主に新薬市場向けの受託サービスを提供してきたが、ジェネリック医薬品(後発薬)向けの原薬(API)事業にも乗り出す。これまでの実績やノウハウ、拡充した工場・設備の受託体制を生かして、新たな受託機会を広げている。

先進国、新興国を問わず世界的に市場が拡大している後発薬向けのAPI事業に本格参入する。約2、3年前から後発薬向けAPIの開発に着手して

## ハイカル

### 日本市場に重点置き開拓

り、最大市場である米国では年間5、6件のペースでDMF(ドラッグ・マスター・ファイル)申請を行っている。後発薬の数量シェア80%の目標に掲げられた日本も重要市場と位置付け、新規開拓に力を入れている。APIや医薬品中間体の工場は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の承認を受けており、日本向けに本格的な商用生産が可能になった。

長年の受託実績や継続的な設備投資も後押しして、医薬品向け、農薬向けともに日本からの引き合いが増えている。向こう3、5年は日本事業の売上高が毎年倍増していく見通しだ。日本企業からの案件が増えている受託研究でもラボを増設し、HPAPI(高活性原薬)専用の施設も設けた。さらにAPIの主要生産拠点をインド工場も拡張工事を進めており、反応釜の生産能力は現在の年産5000リットル(立方メートル)規模から2倍以上に高まる見込みだ。パイロットプラントも新設しており、研究段階からスケールアップ、商用生産まで一貫した受託体制を強化している。

# ボラン系化学のリーダー

上海福興医薬科技有限公司(英語表記:FORYN)はボラン系化学のリーダー企業。研究開発から生産・販売にいたるまでの一貫展開を強みとし、新技術やフロンティアを開拓。機能性化学分野の開発・製品採用に注力している。上海1600平方メートルの研究開発・販売センターおよび5000同CIGMP工場も持つ。

福興は、常に前向きな思考と継続的努力で業界貢献を往々にア口集団としてボラン系関連試薬60種類、キラルアルコール30種類以上を商業化、市場に提供できる。製品は欧米・アジアなど医療先進国や各地域に販売され、TCIなどの世界的な著名企業とも協力関係を持つ。中国ではボラン系特殊化学品の市場占有率で3本の指に入り、キラルアルコール関連製品ではトップシェアのサプライヤーになっている。

主要な製品は、ボラン系では年産1000kg以上のボラン・シメチルアルコール、ボラン・テトラヒドロフラン、N,N-ジエチルピペリン、ボラン・ジエチルエーテル、ボラン・キラルホウ素系は年産50kg以上のジエチルホウ素シボラン。不斉触媒では年産各20kg以上の(R/S)-2-メチルセチルCB

S-オキサゾロリン(ハイン)・ジリブリンカンフェイルクロボラン。カブリンケ前では年産20kg以上のボウ酸メチル、ピチコルボラン。キラルアルコールでは年産10kgの(S)-2-クロロエー(2、4-ジクロロエー)エタノール、年産10kgの(1R)-エタノール、5-ヒスチドリフルオロメチルフェニルエタノール、年産10kgのe値90%以上のαアリール基キラルアルコールなど。

## 上海福興医薬科技有限公司

### 開発から販売まで一貫体制

# 受託合成で存在感高める

金凱(遼寧)化工有限公司(キンケイ)は1994年、米田ニュージャージー州で創業された研究開発から生産・販売まで一貫運営する製薬・フロンティア・ケミカル。受託合成、フッ素化学分野の国際的リーダー企業。米田で20年に及ぶ事業経験と知見を持ち米田サレシス拠点を加え、中国遼寧省大連市と阜新市には自社の研究開発センターと生産拠点を有している。

この生産拠点は2002年に設立。遼寧省阜新市フッ素化学工業園区内で敷地面積15万平方メートルに各種受託製造設備やフッ素化学関連設備、特殊な環式化合物生産にも対応。現在、実行作業場8カ所、増設の新設した作業場が2軒ある。大連市の大連研究開発センターと、この新工場の生産能力を有機的にリンクさせ、医薬や製薬受託分野で高信頼性かつ受託成果を持つ研究開発(受託契約)や受託合成生産サービスを展開中。こうした事業体制で一部製品と技術力では独自の市場優位性を保っている。

同社は長年製薬や受託業界の経験を持つスタッフ陣容も厚く、化学系博士や修士、プロフェッショナルなエンジニアも多く在籍。東西文化の融合も人本

## 金凱(遼寧)化工有限公司

### 経験豊富なスタッフ強み

位の実績や会社運営も重視。国際的に求められる法的コンプライアンスやCSR基準も遵守し、顧客の知的財産権尊重・保護も最重視する。

金凱化工は顧客が信頼できる事業パートナーとして公平かつ平等なビジネス規範も持つ。安全や環境分野も重視し、研究開発および製造力強化を積極的に進めグローバル分野で医薬や製薬受託、フロンティアケミカル分野での存在感を高めている。

BioPh Japan2016 ブース番号V-15  
皆様の御来場楽しみにお待ちしております

低分子化合物から  
中分子・高分子化合物まで  
皆様のご要望にお応えさせていただきます

受託サービス内容

1. 組み換え微生物での発酵生産、抽出、分離精製 (cGMP)
2. 各種培養装置(2L~5,000L)、大型カラムを保有
3. ペプチド受託製造 (cGMP)
4. 核酸(アミダイト、オリゴヌクレオチド)の受託製造 (cGMP)
5. 創薬化学の御支援
6. 代謝物合成(グルクロン酸抱合体、P450代謝物)
7. 低分子医薬品原薬・治験薬はcGMPにて受託製造

神戸天然物化学株式会社

本社営業 兵庫県神戸市西区室谷1-1-1  
TEL (078) 224-5106 FAX (078) 990-3215

東京営業 東京都千代田区神田紺屋町6 大矢ビル5F  
TEL (03) 3251-1861 FAX (03) 3251-1862

URL: <http://www.kncweb.co.jp/>

日本医薬品原薬工業会  
ブース番号 **K-03**  
出展しております  
お立ち寄り下さい

私たちの Credo (抜粋)

- ・わたしたちは、お客様に満足いただけるサービスを迅速に提供します。
- ・わたしたちは、お客様との利益の共有を目指します。
- ・わたしたちは、新しい技術を積極的に取り込み、お客様と共に成長します。
- ・わたしたちは、次世代の人材を育成することで組織力を維持、向上します。
- ・わたしたちは、職場の安全と環境整備に万全を尽くします。

そしてわたしたちは、地域社会との共存を常に意識し、環境に配慮した会社であり続けます。

原薬・中間体の製造、受託サービス、プロセスマネジメント、原薬の輸入販売

白鳥製薬株式会社

〒275-0024 千葉県習志野市茜浜 2-3-7  
Tel: 047-453-3165 Fax: 047-453-3170  
<http://www.shiratori-pharm.co.jp/>

What "IWAKI" is...

無からのスタート そして みずどりマークの誕生 — 現在へ

CPHI Japan2016に岩城製薬と  
共同出展します

【ブース番号】 H-04

**イワキ株式会社**  
東京都中央区日本橋本町四丁目8番2号  
TEL03-3279-0545 FAX03-3279-0410  
<http://www.iwaki-kk.co.jp/>

# Cellufine

for Downstream Processing

CPhI Japan 2016  
ブースNo.L-37



JNCは、バイオ医薬品の精製工程に使用される Cellufine を製造しています。Cellufine は、セルロースを素材とする多孔性球状粒子で化学的安定性が高く機械的強度に優れ、バイオ医薬品のラボから工業生産まで多岐にわたって使用されています。



ソートいいね。

明日のしあわせを化学する **東ソー株式会社**  
TOSOH

CPhI Japan 2016  
ブース No. N-36

## 未来へワープ。



化学の力で、今日ないものを明日の価値として産み出したい。UBEはオリジナリティに富んだケミカル製品、健康に貢献する新薬、環境にやさしいリサイクルシステムなどを開発してきました。その創造力を支えているのは、創業以来のチャレンジ精神。人々の夢を道しるべに、未来へ向かってどんどん加速しています。

**宇部興産株式会社** 〒105-8449 東京都港区芝浦一丁目2番1号 シーパンスN館  
TEL.(03)5419-6110 <http://www.ube.co.jp>

技術の翼  
革新の心  
Wings of Technology  
Spirit of Innovation  
**UBE**

## API 工場に新ラインを増設 API 製造から粉碎まで承ります



### <API 精製設備>

- ・富山：20L, 100L, 500L, 1000L, 3000L\*, 5000L
- ・九州：6000L×2

\*2016年5月、富山工場に3000Lラインを増設

### <キロラボ 主要設備>

- ・20L, 30L, 50L, 100L 設備での少量製造に対応。
- ・20L 設備はクリーンルーム内での API 精製に対応。
- ・2016年1月より分取プロセスクロマト装置が稼働。(内径200mm, GMP対応)

## Chemistry Your Dreams 立山化成株式会社

本社/富山工場/研究所 〒939-0302 富山県射水市大江1133 TEL.0766-55-3700(代) FAX.0766-55-1545  
九州工場 〒825-0005 福岡県田川市大字楠字西ヶ浦2082-3 TEL.0947-44-7327(代) FAX.0947-42-6565

### ●受託可能分野

医薬品原体、医薬品中間体、有機電子材料、写真薬、  
農薬中間体、その他有機合成品 (FDA対応API実績有り)

### ●代表的所有設備

・GMP対応マルチ設備 ・水素還元装置

### ●製品及び営業のお問合せはこちらまで

立山化成商事大阪本社 〒541-0045 大阪市中央区道修町2-5-9(イオンビル) TEL.06-6223-0223 FAX.06-6223-0212 E-mail tks\_osaka@tateyamakasei.com  
東京営業所 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-6-9(アイケビル) TEL.03-3664-5761 FAX.03-3664-1822 E-mail tks\_tokyo@tateyamakasei.com



次の化学のチカラでありたい。

## 再生医療研究のスタンダードを目指して

◆細胞培養しながら未分化細胞のモニタリングが可能

## Human ES/iPS Cell Monitoring Kit



◆培地添加物として  
原薬等登録原簿 (MF) に登録済

**Y-27632, MF** 随時追加品目を申請予定

和光純薬工業は、株式会社エービーアイコーポレーションから Y-27632 における製造販売ライセンスを受けている唯一のメーカーです。

**和光純薬工業株式会社**

お問い合わせ先  
フリーダイヤル：0120-052-099  
フリーファックス：0120-052-806  
URL：<http://www.wako-chem.co.jp>

私たちがめざすもの  
それは環境を大切にする化学



**純正化学株式会社**

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-4-16  
TEL:03-3270-5424 FAX:03-3270-5418  
E-mail: [eihton@junsei.co.jp](mailto:eihton@junsei.co.jp)  
<http://www.junsei.co.jp/>



# 海外原薬調達先を多角化

イワキは、機動力と効率的性を向上させた新体制で原薬調達先を拡大する。国内で役割が分散していた営業機能を原料薬部の岩城製薬との連携も強化する。医薬・PC事業部としての一貫通貨体制構築を進めることで、品質・価格・安定供給の3本柱に立脚した調達機能とメーカーの役割を飛躍させる。

## イワキ

海外での製造委託や現地での自社生産に動き出していることから、イワキはしつと海外マーケットを維持しつつ海外メーカー（シフト）し、医薬品原料だけでなく製剤までカバーできる商社へ営業拡大する方針を打ち出した。

## グループ連携深め攻勢へ

薬で継続的な実地研修を定する。拠点づくりも大きなテーマ。重要な調達先である中国を候補に検討を開始した。また、岩城製薬の中間体や製剤について欧米での販路開拓を目指しており、米国の足場づくりも視野に入れている。

# 富山工場の新設備稼働へ

立山化成(富山県射水市、片口真社長)は九州工場の増強に続き、富山工場の増設が5月に完成、稼働を開始する。シネリック医薬品(後発薬)の原薬や中間体の受注増に対応するためのグループ企業・立山化成商事との連携で存在感が高まる。立山化成は1953年の創業で、マルチエフエドリンの生産が原点。ISO9001およびGMP対応の生産体制を整え、徹底した品質管理と品質保証体制のもと医薬品原料、医薬品中間体、電子材料などの有機化合物を幅広く製造する。2006年にはAPI製造によるFDA

## 立山化成

立山化成は1953年の創業で、マルチエフエドリンの生産が原点。ISO9001およびGMP対応の生産体制を整え、徹底した品質管理と品質保証体制のもと医薬品原料、医薬品中間体、電子材料などの有機化合物を幅広く製造する。2006年にはAPI製造によるFDA

## 後発薬受け入れ体制強化

反凶器や遠心分離機、乾燥室を設置した新設備が5月に本稼働を開始する。また、「立山化成商事の海外品調達の調査能力がアップしてきた」と(片口真社長)。その情報収集は生産体制を取り組むこと。近年、原薬や中間体の受託製造ビジネスが培ってきたGMP対応能力を生かし、シネリック医薬品市場からの受注が急増したため、九州工場、富山工場の増強に乗り出している。九州工場では粉砕小分け室などの施設が昨年10月に完成。富山工場ではGMP対応のクリーンルームを整え、3000坪のGL

# 伊に高薬理活性物質設備

CBCは、イヌアの医薬品原料・中間体の受託合成拠点を高薬理活性物質製造用の商業プラント建設に着手した。1年後の2017年春をめどに本格稼働を開始する。新たに抗がん剤分野でのビジネス拡大を目指す。

## CBC

伊に高薬理活性物質製造用の商業プラントは今年初めに着工した。今後の成長市場とされる抗がん剤分野でのビジネス拡大を目的としたもので、OEL(許容暴露限界)でレベル6(1立方メートルあたり0.1ppm以下)と最高水準の設備を導入する。シネリック原薬の販売では、溝の口(川崎市)に自社の分析ラボを構築し、徹底した品質管理体制を整えているほか、中国、ムンバイに医薬品専任スタッフを配置していることが強み。引き続き海外から品質が高く、競争力のある原薬を調達することに力を入れていく。

## 抗がん剤分野の拡大めざす

伊に高薬理活性物質製造用の商業プラントは今年初めに着工した。今後の成長市場とされる抗がん剤分野でのビジネス拡大を目的としたもので、OEL(許容暴露限界)でレベル6(1立方メートルあたり0.1ppm以下)と最高水準の設備を導入する。シネリック原薬の販売では、溝の口(川崎市)に自社の分析ラボを構築し、徹底した品質管理体制を整えているほか、中国、ムンバイに医薬品専任スタッフを配置していることが強み。引き続き海外から品質が高く、競争力のある原薬を調達することに力を入れていく。

# 原薬からOTC販売まで

コーア商事は、同社を含む4子会社でコーア商事ホールディングス(HD)グループを形成し、コーアにシネリックを統合し、サービスを提供する。グループで医薬品原薬(API)販売から製剤の検査・包装、注射製剤や一般用医薬品(OTC)の製造販売まで手掛り、多岐化する市場ニーズにきめ細かく対応する。またコーア商事は、技術的な改善提案を行う開発本部を新たに開設した。APIの品質問題に対し、製剤側の視点に立つて自社で研究を行い、エビデンスに基づいた情報を原薬サプライヤーにフィードバックする。

## コーア商事

コーア商事は、APIの安定供給、高品質・安価の3条件を満たすべく、2014年末に分析・倉庫施設を兼ねた大阪社屋を設立し、東西2拠体制を構築。15年には純粋株式会社によるHD体制に移行した。コーア商事のほか、注射製剤、経口剤、外用剤の製造販売を手掛けるコーアセイ、製剤検査・包装のコーアバイオテックベイ、OTC製造メーカー・コーア製薬の4子会社でさまざまな市場ニーズに対応する。

## ワンストップサービス提供

コーア商事では、APIの品質検査に止まらず、さらに踏み込んだ技術分野の事業化に力を入れてきた。昨年4月にはAPIの品質問題を検証する研究施設「コーア商事センター」を開設。海外サプライヤーに対し、エビデンスに基づいた品質向上やコスト削減など改善提案を行っている。また今年に入り、SIセンターと連動した開発本部を新設し、技術部門を本格始動させた。

# 顧客をトータルサポート

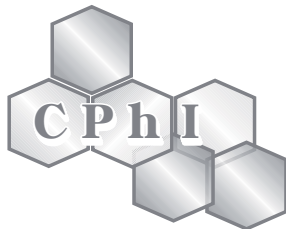
アヅマは、有機中間体や電子材料などのフロンティアカル製品を中心に、受託合成からフレンド・小分け・充填・製品デマリまでユーザーをサポートする。中小規模の試作に対応する西工場、量産対応の南工場、フレンド・小分け・充填を行う中央工場、東工場の計4工場を千葉県市原市内に擁し、各工場が有機的に結びついた効率的な生産体制を敷く。

## アヅマ

アヅマは、有機中間体や電子材料などのフロンティアカル製品を中心に、受託合成からフレンド・小分け・充填・製品デマリまでユーザーをサポートする。中小規模の試作に対応する西工場、量産対応の南工場、フレンド・小分け・充填を行う中央工場、東工場の計4工場を千葉県市原市内に擁し、各工場が有機的に結びついた効率的な生産体制を敷く。

## 受託合成から製品配送まで

層高度化する顧客ニーズに応えるため、各工場では設備増強を積極的に進めてきた。西工場は、新設備の導入・生産効率化で一層高度化する顧客ニーズに応えている。量産試作対応の1000リットルラスGL(シネリック)を製造する建屋棟も以前よりリニューアルしており、2段式のGL製反応器を系列(計4基)も導入し、上段に容量1000リットル、下段に容量500リットルを備えた反応器を配置し、上段で製造した中間体を滴下で下段の反応器に送り、効率的に合成を行っている。中央工場には従来の取り扱い体制およびデマリ能力を増強し、これまで補完関係にあった東工場とのマルチワーク体制



**強力な酸化力を持つ 新規酸化剤**  
**SHC5 ニッケイジアソー5水塩**  
 化学名: Sodium hypochlorite pentahydrate  
 化学式: NaOCl・5H<sub>2</sub>O  
 CAS番号: 10022-70-5  
 化審法: (1)-237

**<特徴>**  
 ☆**固形・高濃度**  
 従来液体ジアソー(12%)の3倍以上の有効塩素(41%)  
 ☆**高純度**  
 有効塩素12%水溶液はJWWA特級規格相当  
 ☆**安定**  
 低温で長期保管可能(7℃で360日以上)

**<反応例>**

日本軽金属株式会社  
 NIPPON LIGHT METAL CO., LTD.  
 〒140-8628 東京都品川区東品川2-2-20 天洲郵船ビル  
 TEL: 03-5461-9710 FAX: 03-5461-8186 URL: http://www.nikkeikin.co.jp/

**CPhI Japan 2016 出展! ブースNo.K-38**

**中間物のことなら**

**CPhI Japan 2016 ブースH-14**

**API・中間物の輸入 受託合成(プロセス開発~コマースケール) 創造・開発を得意とする私達のチームです**

**<ヨーロッパ>** NCK社(デンマーク) レシファーム社(スウェーデン) フェミオン社(フィンランド) ジュニアファーマサービス社(英国)

**<ロシア・東欧>** ガルケム社(ロシア) RSC社(ロシア) シンタル社(ポーランド) ビルニウス大学液晶研究所(リトアニア) スペクトラムインフォ社(ウクライナ)

**<アジア>** プロライフ社(インド) ナルマダ社(インド) カービー社(インド) サリシレート社(インド) ギャラクシー社(インド) サンヒア社(中国)

**CBL 中間物商事株式会社**  
 大阪市中央区道修町2-6-6(堀野日生ビル)  
 TEL: 06-6231-5127(代) FAX: 06-6222-5126(代)  
 E-Mail: info@chukan.co.jp URL: http://www.chukan.co.jp

**コーア商事は 後発医薬品事業を 支援する専門商社です**

**KOA**

**コーア商事株式会社**

本社: 〒223-0061 横浜市港北区日吉7丁目13番15号  
 TEL: 045(560)6081 FAX: 045(560)6082

医薬分析センター: 〒223-0052 横浜市港北区鶴島町6丁目4番11号  
 TEL: 045(540)6985 FAX: 045(541)1231

大阪社屋: 〒533-0004 大阪市東淀川区小松1丁目5番5号  
 TEL: 06(6328)8188 FAX: 06(6328)8187

E-mail: info@koashoji.com  
 Home Page: http://www.koashoji.com

**アヅマは あなたの化学ビジネスを トータルに支援できる 日本唯一の企業です。**

研究開発、新製品開発のお手伝いを致します。

◆合成・蒸留・試作の受託  
 ◆化学製品の調合・小詰め・保管・配送  
 ◆食品添加物・粉体の小分け・保管・配送

お問い合わせは下記へご連絡下さい。

ISO 9001認証取得事業所

**アヅマ 株式会社**  
 化学品事業部

本社 〒290-0044 千葉県市原市玉前西2-4-37  
 TEL 0436-22-7511 FAX 0436-24-3793  
 http://www.azuma-g.co.jp/  
 E-mail: chem@azuma-g.co.jp

# 原薬製造から一貫で受託

パセオンは、低分子・バイオ原薬の受託製造から、経口剤・注射剤における製剤開発、治験薬製造、商業生産にいたるまで、エンド・ユーザーの受託サービスを手掛けるDMOだ。長年にわたる豊富な専門知識と高品質をベースに、医薬品開発・製造のあらゆる領域をカバーし、顧客ニーズに対応したソリューションをグローバル規模で提供している。

## パセオン

を提供し、サブライチエーションの簡素化による開発時間の大幅な短縮を実現し、迅速なO/C取得および上市をサポートする。溶解性改善では、2016年初からQuadrant 2 (API分子モレキュラー解析による技術選択) サービスを展開している。さらに「カスナクス製造サービス」では、パセオンの製造拠点内で、豊富な経験と高い知識と技術を駆使し、顧客と共に完全装備の最先端のcGMP製造設備の設計、施工、維持管理、稼働まで行うサービスも提供している。

## 北米、欧州、豪に開発拠点

所の製造および開発拠点を保有。現在800以上の従業員が従事し、統合されたグローバルネットワークを構築し、年間630件以上の医薬品開発プロジェクトを担当する実績を有している。また、CMOでは多くの62件の新薬承認実績もある。日本では、パセオン株式会社を設立し、同社が製薬、バイオテクノロジー、ペプチド、バイオファーマセウチクス、低分子・バイオ、前臨床段階から治験、承認申請、さらには承認取得後の商業生産までをサポートする窓口としての役割を担っている。

# 後発薬原薬を新たな柱に

マナックは長年にわたり、臭素化、ヨウ素化の知識と経験を蓄積してきた。強みであるハロゲン化技術を武器に、医薬品の原体・中間体向け高純度化合物の受託製造事業の拡大に力を注ぐ。

## マナック

年、受託件数の増加が続いているため、受託能力の増強も検討している。医薬品関連の新規事業の一つとして、このほど「ヘルスケアグループ」を設置した。中間体の受託製造で培った技術力・品質管理をベースに、後発医薬品市場への進出を目指す。同社は2008年に発足した臭素化学懇話会やヨウ素化学に参画し、臭素・ヨウ素化合物分野の啓発活動も積極的に取り組んでいる。新たなユーザーサービスとして、技術者向けに臭素化・ヨウ素化技術に関する最新の研究報告例を「マナックレタ

## 「ヘルスケアグループ」を設置

」としてまとめ、同社ホームページ上で公開している。現在、Vol.3まで発行されており、今後半年間のペースで作成していく予定。また、「臭素およびヨウ素化合物の合成」と題した書籍を出版する予定となっている。この一環として、後発医薬品市場への進出を目指す。同社は2008年に発足した臭素化学懇話会やヨウ素化学に参画し、臭素・ヨウ素化合物分野の啓発活動も積極的に取り組んでいる。新たなユーザーサービスとして、技術者向けに臭素化・ヨウ素化技術に関する最新の研究報告例を「マナックレタ

# 超精密蒸留で存在感発揮

囲碁ソフトにトップ棋士が居る。しかし、こんなに高度なAI(人工知能)が開発されても人の熟練の技は輝きを失くすことはないだろう。沸点のわずかな差を利用した超精密蒸留も計算ソフトだけでは到底、技術の頂点を極められない職人の世界である。そして今回の展示会に出展する大阪府枚方市の大阪油化工業は、その超精密蒸留、いや、さらに一歩踏み込んだ「超精密蒸留」のスペシャリストとして存在感を強めている。

## 大阪油化工業

「精密蒸留の技術水準は業界トップ。沸点差1度C以下でも対応。沸点差1度C以下にも対応

## 沸点差1度C以下にも対応

りて増え、研究実験棟を拡張したり、蒸留設備を増強するなどして顧客の期待に応えている。不純物の混入を極限まで抑える超精密蒸留、それがこの会社の技術水準の高さを裏付けている。「電気分野で培った蒸留技術の医薬品材料への水平展開は本格化している(前出の担当者)。社員36人中、小規模ながら自社で蒸留装置を開発するプラントエンジニアも一流。蒸留プラントの導入の支援まで引き受けてくれる同社の力は絶対に見逃せない。

# 欧州に受託合成網を構築

特色ある技術や製品を持つ企業とのネットワークを世界的規模で張り巡らしている中間体商社。飛躍を続けていくための医薬品関連事業や、ロシアならびに東欧諸国のメーカーが手掛ける各種化学製品の既存ビジネスに加え、化粧品関連事業といった新規ビジネスの強化にも努めている。

## 中間物商社

力や注ぐ医薬品関連事業では、医薬品受託合成のフランス・スイス・イタリアを構えている。非臨床試験ではレシファーム(Switzerland)、臨床試験ではNCK(France)、そして商業生産ではエミオン(France)のネットワークを世界的規模で張り巡らしている。中間体商社。飛躍を続けていくための医薬品関連事業や、ロシアならびに東欧諸国のメーカーが手掛ける各種化学製品の既存ビジネスに加え、化粧品関連事業といった新規ビジネスの強化にも努めている。

## 賦形剤の取り扱いも開始

ンピア代理契約を締結。医薬品の賦形剤として利用されるセルロース誘体の取り扱いを開始した。化粧品関連事業の育成にも力を入れている。新たにインド・メキシコと総代理店契約を結んだ。サリシレート、防カビ剤や紫外線(UV)吸収剤、キヤラクシニール、アクリル酸の界面活性剤およびUV吸収剤といった素材を日本の化粧品関連企業に提案していく。ヘアカラーや日焼け止め向け原料など製品群を拡充しながら、同事業を拡大させていく。

# 安定供給確保へ体制整備

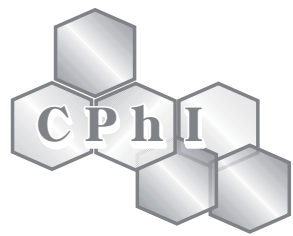
新日本薬業は、年々増加する来訪者に対応するため、今回の展示会では例年よりも大きいブースを構える。30社以上の海外サプライヤーを招待し、医薬品メーカーとの交流の場を提供する。

## 新日本薬業

業務では市場の拡大を見据えて、医薬品原薬(API)の管理・流通の強化に取り組む。海外サプライヤーに対応する品質保証部の人員を増強した。統一的な管理システムを導入するための管理システムを構築している。ハード面では今月から高薬理活性物質専用の試験室が稼働するほか、来年にも拠点目の保管倉庫を立ち上げる予定。

## 人員・システム・倉庫を増強

近年、提携する国内海外サプライヤーが増え、取扱品目も拡大してきたため、GMP対応指導を担当する品質保証部員を増強するとともに、社内外での研修も順次進め、業務指導体制を一層堅固にする。また、秋からGMP管理強化のため医薬品製造管理システムを導入し、APIの入手荷から出荷までを一貫管理することで、さらなる効率化を目指す。現在、ソフトウェア会社と共同開発を進めている。ソフトウェアの拡充に合わせて試験室や倉庫の拡充にも取り組む。本社の分析施設を新たに高薬理活性物質専用の試験室を設け、今月から運用を開始する。



**Kingchem** CPhI Japan  
Pharmaceutical Fine Chemical CMO  
Kingchem - Your Partner for a World of Chemistry

- 敷地面積: 150,000 m<sup>2</sup>
- 社員数: 400名以上
- R&D, 試験拡大, 商業化生産を提供する

**設備能力**

- パイロット生産: 50~3,000L
- 商業化生産: 300~5,000 L
- 精留能力: 300~12,000L
- 100,000クラスのクリーンルーム

**コア技術能力**

- フッ素化, 塩化反応
- ホスゲン化反応
- 水添反応
- 低温反応
- グリニヤール反応

**管理システム**

ISO9001:2008 & ISO14001:2004  
GB/T28001:2001

金凱(遼寧)化工有限公司  
www.kingchem.com  
連絡先: 周宇鳴 電話: +86 21 6427 2437  
customerservice.asia@kingchemchina.com

**福興 FORXINE** Global Borane Chemistry Leader! Booth No. B25

福興硼素試薬、優良豊富な品種を揃え、更に低コスト!  
福興 FORXINE - 顧客利益に貢献し、「良品質で低コスト」製品を提供!

**5000 m<sup>2</sup> C-GMP 工場**

- ボラン還元剤 (CAS: 13292-87-0)
- ボランカップリング剤 (CAS: 25015-63-8)
- キラル触媒 (R)-2-メチル-CBS-オキサザボロリン (1M in Toluene or Solid)
- キラルアルコールビルディングブロック (S)-2,4-ジクロロペンチ-2-エン (CAS: 126534-31-4)

**我々が選ばれる理由**

- アジアで唯一 10M以上のボラン・ジメチルスルフィドを商業生産・提供するメーカー。
- 中国で唯一 ee値が99%以上のA-アリアルキラルアルコールを商業生産・提供するメーカー。

日本の薬局方の要求に合致  
ボラン還元剤 > 50 MT/Year  
A-アリアルキラルアルコール(例えば、ルリコナゾール) > 20MT/Year  
(R)-2-メチル-CBS-オキサザボロリン・トルエン > 20MT/Year

上海福興医薬科技有限公司 www.forxine.com  
T: (86-21) 64961699 E: cathy.wang@forxine.com

海水化学を原点に、臭素化・ヨウ素化技術を深化するマナック

カップリング反応等、ハロゲン化合物を利用する反応も得意としております。中間体から原薬まで、開発段階から商用生産まで、幅広い受託生産に対応します。

詳しくはK-10でお会いしましょう

**マナック株式会社** http://www.manac-inc.co.jp/

本社/福山工場	東京支社	大阪営業所
〒721-0956 広島県福山市箕沖町92番地	〒103-0027 東京都中央区日本橋3丁目8番4号(日本橋さくら通りビル)	〒541-0041 大阪市中央区北浜3丁目5番22号(オリックス淀屋橋ビル)
Tel: (084) 954-3330 Fax: (084) 957-4370	Tel: (03) 3242-2561 Fax: (03) 3242-2564	Tel: (06) 6227-5988 Fax: (06) 6227-5978

CPhI Japan ブースNo. D-36

取扱い: 医薬品 食品 化粧品 化学品 受託合成

**SNY** Shin Nippon Yakugyo

Global Access with Integrity & Experience

**新日本薬業株式会社**

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町15-10 TEL: 03-3667-5941  
〒550-0004 大阪府大阪市西区鞆本町3-4-16 TEL: 06-6445-7101  
http://www.snyjapan.co.jp/

# 過去最大規模! CPhI Japan 2016

## 今年の「ジャパンライフサイエンスウィーク」は東京ビッグサイト東全館で開催



CPhI Japan 2016  
国際医薬品原料・中間体展



iCSE Japan 2016  
製薬業界受託サービスエキスポ



P-MEC Japan 2016  
医薬品原料 機器・装置展

BioPh Japan 2016

BioPh バイオファーマジャパン



InnoPack Japan 2016  
DDS・医薬品包装展

# 2016年4月20日(水)・21日(木)・22日(金) 東京ビッグサイト 東1・2・3ホール

入場料3,000円が**無料**になる来場事前登録、[www.cphijapan.com](http://www.cphijapan.com) または **CPhI** **検索**  
150を超える業界セミナー聴講申込受付中! お探しの製品、技術、課題に出展者がお答えするビジネスマッチングシステムもスタート!

**併催** 製薬業界ボーダレス時代への挑戦! 150を超える医薬品開発のための国際セミナー、そのほとんどが聴講無料です。

### 基調講演 東3ホール内 基調講演/特別講演会場(セミナー会場K) 無料 事前登録制

4月20日(水)	K-1	講演の冒頭に開会式を行います。 <b>新薬の開発と承認審査について</b> 厚生労働省 医薬・生活衛生局 審査管理課長 山田 雅信 氏
4月22日(金)	K-9	<b>革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて(第1部)</b> ■協力:日本製薬工業協会 <b>革新的新薬の創出に向けて—企業の立場から—</b> (9:30▶9:50) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 アステラス製薬(株) 開発本部 上席専任理事 稲垣 治 氏
		<b>革新的医薬品・医療機器の創出に向けた研究開発の推進</b> (9:50▶10:10) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 執行役 葦山 豊 氏
		<b>PMDAの今後の取組みについて</b> (10:10▶10:30) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長 近藤 達也 氏
	K-10	<b>パネルディスカッション(第2部)</b> ■協力:日本製薬工業協会 司 会 日本製薬工業協会 専務理事 川原 章 氏 パネリスト 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 アステラス製薬(株) 開発本部 上席専任理事 稲垣 治 氏 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 執行役 葦山 豊 氏 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長 近藤 達也 氏

### 特別講演 東3ホール内 基調講演/特別講演会場(セミナー会場K) 無料 事前登録制

4月20日(水)	K-2	<b>FDAによる海外薬品査察とデータ完全性のノウハウを公開</b> 同時通訳 英語▶日本語 EASコンサルティング社 シニアコンサルタント ロバート フィッシュ 氏
	K-3	<b>外資系製薬産業が日本の患者・市場・経済に貢献し続けるために</b> 同時通訳 英語▶日本語 米国研究製薬工業協会 日本代表 エイミー・ジャクソン 氏
	K-4	<b>革新的なバイオ医薬品の創出に向けて</b> 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) バイオロジクス委員長 ノル ディスクファーマ(株) 専務取締役 江島 伸一 氏
4月21日(木)	K-5	<b>医薬品産業への期待と政策展開</b> 経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課長 西村 秀隆 氏
4月22日(金)	K-11	<b>後発医薬品数量シェア80%時代に向けた市場変化と新薬系GE企業が果たすべき役割</b> 第一三共エスファ(株) 代表取締役社長 義若 博人 氏
	K-12	<b>外国製造業者に関する諸問題とその対応策</b> (株)ファーマブランニング 代表取締役 高橋 和仁 氏

### CPhI Japan 2016 原薬国際調達フォーラム 東3ホール内 基調講演/特別講演会場(セミナー会場K) 一部有料 事前登録制

4月21日(木)	K-6~K-8	<b>ジェネリック医薬品市場シェア80%の時代に対応するための原薬の安定供給と品質管理の在り方</b> 同時通訳 聴講料: K-7・8 ※通常価格 各2,000円▶事前登録特別価格 各1,000円 ■主催:一般社団法人日本製薬貿易協会 ■協力:UBMジャパン(株)、(株)化学工業日報社 CPhI Japanの恒例企画として開催し、毎年600名を超える関係者の方々が参加いただき大好評となっている原薬国際調達フォーラム。本年も、国内外の行政・業界団体から講師を招き、「原薬の安定供給」をテーマに、それぞれの立場から問題解決に向け講演に加えパネルディスカッション形式にて議論する。詳細はWEBサイトをご確認ください。
----------	---------	---

### コンファレンス 東3ホール内 コンファレンス会場F 無料 事前登録制

4月20日(水)	F-2	<b>再生医療等製品の開発経験と現状の課題</b> テルモ(株) 研究開発本部 研究主幹 飯島 正 氏
	F-3	<b>iPS細胞技術を用いた新しい医療</b> 慶応義塾大学 医学部長、医学部教授 岡野 栄之 氏
	F-4	<b>再生医療の産業化に向けた日立的取り組み</b> (株)日立製作所 理事 荒木 由希子 氏
4月21日(木)	F-5	<b>世界をリードするオープンイノベーション拠点「キングスカイフロント」の形成</b> 川崎市総合企画局臨海部国際戦略室 部長 高橋 哲也 氏
	F-6a	<b>最近のGDPの動向及び当社でのGDP対応事例について</b> 中外製薬(株) 信頼性保証ユニット 品質保証部 企画推進グループ 課長 松永 匠 氏
	F-6b	<b>関西国際空港を活用した医薬品の高品質国際航空貨物輸送</b> 関西国際空港(株) 航空営業部 副部長 新宮 早人 氏
	F-6c	<b>トラック輸送におけるGDPガイドラインへの当社対応事例について</b> 大隅物流(有) 代表取締役 山川 栄明 氏
4月22日(金)	F-8	<b>医薬品添加剤の残留溶媒の管理と関連する重要事項—日局17 通則34及び一般試験法2.23.残留溶媒に対応して—</b> 日本医薬品添加剤協会 レギュラトリー委員会 委員長 日本合成化学工業(株) ライフケミカル部 シニアテクニカルマネージャー 小笠原 由明 氏
	F-9	<b>添加剤メーカーの監査情報共有化システムの検討ならびに活動の進捗</b> 武田薬品工業(株) 製薬品質センター 品質戦略・企画推進室長 松永 浩和 氏
	F-10	<b>EPA原産地規則の概要</b> 東京税関総括原産地調査官 上席調査官 山神 秀樹 氏

### InnoPack Japan コンファレンス~「超高齢化社会」に向けた、患者のQOLを考える~ 東1ホール セミナー会場J 有料 事前登録制

4月20日(水)	J-11	<b>ヒトは雑食動物である。—救急の現場にみる誤飲の現実と明日への提言—</b> 帝京大学 医学部 救急医学講座/救命救急センター 講師 石川 秀樹 氏
	J-12	<b>我が国における個別化医療政策と今後の展望</b> 日本医療政策機構 エグゼクティブディレクター 宮田 俊男 氏
4月21日(木)	J-13	<b>患者の医薬品使用とヒューマンファクター</b> 横浜薬科大学 薬学部 臨床薬理学 薬理学研究室 講師 村田 実希郎 氏
	J-14	<b>高齢者にやさしい医薬品包装デザイン—人間生活工学の視点から—</b> (一社)人間生活工学研究センター 事務局長 島中 順子 氏
	J-15	<b>高齢者医療における服薬管理の難しさについて—在宅医療を見据えた看護師の視点から—</b> 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院 看護部 看護部部長 高柳 克江 氏

- バイオファーマセミナー
- DDS 新技術&新素材セミナー
- ジャパンライフサイエンスウィーク特別セミナー
- 出展社プレゼンテーション
- InnoPack Japanコンファレンス
- 海外グループプレゼンテーション
- 実践研修講座
- インドセミナー
- プロセス化学セミナー
- JAIMAセミナー
- ファインケミカルセミナー
- Searching SEEDSセミナー

上記の他、製薬業界の今を探る様々なセミナーが満載! 詳細・聴講申し込みは **WEBサイトにて!!**

**ジャパン ライフサイエンスウィーク 2016**  
**日本最大級のライフサイエンス総合展** **5万㎡**を超える展示スペースに**5万人以上**の業界関係者が集結!  
**全11**の専門展示会に、計**1,000**社が出展!

東1・2・3ホール (全展示会 入場可能!)

東4・5・6ホール

**医薬品開発のための5つの国際展示会**

CPhI Japan | iCSE | P-MEC | BioPh | InnoPack

国際医薬品原料・中間体展 | 製薬業界受託サービスエキスポ | 医薬品原料 機器・装置展 | バイオファーマジャパン | DDS・医薬品包装展

**NEW**

ヘルスケアIT

**医療機器開発のための5つの国際展示会**

Medtec Japan | ElectroMED | Test Kit Japan | Smart Health Japan

MEDTEC Japan | 医療用エレクトロニクス展 | 介護・福祉ロボット&機器開発展 | 検査キット完成品&開発展 | 医療・ICT・在宅医療展