

# Meiji Seika ファルマテック株式会社



# 医薬品を安定的に供給し 幅広い疾患領域における薬剤費の適正化や 医薬品へのアクセス向上に貢献します

Meiji Seika ファルマテック株式会社は、製品の信頼性と安定供給を担保しつつ、増大する医薬品需要に対応するため、Meiji Seika ファルマ株式会社小田原工場の機能を承継しました。

当社は、これまで培ってきた独自の専門性・技術優位性を駆使し、コスト競争力を高めて、自律的・戦略的な会社運営を図ります。

そして、抗菌薬およびジェネリック医薬品について、高品質を維持し、確実生産を行い安定的に供給して社会貢献していきます。

## Meiji Seika ファルマテック株式会社

### 沿革

|             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| 1989(平成元)年  | 『明治製菓株式会社 小田原工場』を薬品製剤工場とし、生産開始               |
| 1990(平成2)年  | 日本初のMRSA感染症治療薬である抗生物質『ハベカシン』生産開始             |
| 2000(平成12)年 | ISO14001 承認取得                                |
| 2003(平成15)年 | 光線力学的療法用剤『レザフィリン』生産開始                        |
| 2004(平成16)年 | 淀川工場と統合し、新固形製剤製造棟(5号館)に主要経口製剤を集約             |
| 2009(平成21)年 | 経口カルバペネム系抗生物質『オラベネム』生産開始                     |
| 2011(平成23)年 | 明治グループの事業再編により『Meiji Seika ファルマ株式会社 小田原工場』発足 |
| 2018(平成30)年 | セフェム系抗生物質製造棟(2号館)竣工<br>カルバペネム系抗生物質製造棟(7号館)竣工 |
| 2022(令和4)年  | 医療用医薬品製剤製造会社『Meiji Seika ファルマテック株式会社』設立      |
| 2023(令和5)年  | 『Meiji Seika ファルマテック株式会社』事業開始                |

# 原材料入荷から製造・出荷まで

## STEP1 原材料の入荷



入荷した原材料にバーコードラベルを貼付し、保管場所や品質状態、在庫数量、等をコンピューターシステムで管理します。

## STEP2 経口固形製剤の製造



くすりのもととなる原薬と原材料を量り取ります。



造粒機で顆粒状にします。

## STEP2 無菌注射剤の製造



原薬と原材料を仕込み、フィルターを通して無菌室へ送ります。



無菌室内で滅菌したシリンジに薬液を充填します

## STEP3 品質管理

製造で使用する原材料の受入試験や製造した医薬品の試験等を行います。資材の外観検査、HPLC分析、呈色反応、エンドトキシン分析、無菌試験、等の各種試験を承認された試験法でしっかりと品質管理します。



確認試験



呈色反応



外観検査



HPLC分析





打錠機で錠剤に成形します。



汚れや欠けがないか検査を行った後、  
識別し易いよう錠剤に印刷をします。



錠剤をPTPシートに充填します。



外箱に入れ梱包します。



充填後のシリンジに、キズや液漏れ、  
気泡がないことを目視で確認します



シリンジにプランジャーロットとフィン  
ガーグリップを取り付けます。



ラベルを貼付後、ブリスターパックに  
入れシールします。



外箱に入れ梱包します



無菌試験



エンドトキシン分析

## STEP4 出荷承認



全ての工程が承認された製造法で製造  
されていること、品質規格に適合している  
ことを、品質保証部門で確認します。

## STEP5 出荷



# 生産を支える技術・管理部門

**総務** 総務部門は、人事勤労、会計、労働安全衛生防災、環境活動、等の業務を行います。

労働安全衛生では、従業員の安全を守るため過去に発生した労働災害を疑似体験し危険感受性を養う研修をおこなっています。また、健康相談やメンタルヘルスケア相談が気軽に受けられる環境を整えています。



環境保全・社会貢献の一環として、定期的に酒匂川の清掃や工場周辺の清掃を実施しています。



## 品質保証

品質保証部門では、出荷承認の他、工場での生産がGMPに準じて行われているか現場点検を行います。また、製法変更や設備の更新時には製品への影響を確認し変更管理を行います。品質情報ではお客様から寄せられた情報について分析を行い製造と品質の管理状況を確認しています。



## 設備管理

設備管理部門では、新規設備の導入や既存設備の保全、メンテナンスを行います。また、場内のインフラ整備や用役管理を行い工場の生産を支えています。



## 製剤技術

製剤技術部門は工場への生産導入および導入後の技術改良を行っています。

小型の試作機や分析機器を駆使して様々な製造条件にて試作、その評価を行い最適な製造方法の確立を目指しています。





## Meiji Seika ファルマテック株式会社

〒250-0874 神奈川県小田原市鴨宮1056

TEL:0465-47-4111(代表)

FAX:0465-47-4118

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pharmatech/>

ホームページ

