

令和4年7月12日  
東洋製薬化成株式会社

## 東洋製薬化成、FDA からゲル剤の製造における GMP 適合の認証を取得

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）は、主力工場である大阪府の城東工場にて、受託品（ゲル剤）の米国申請に伴い、米国食品医薬品局（FDA）から同剤の製造に関して GMP（Good Manufacturing Practice）適合の認証を取得しました。

<https://www.toyo-hachi.co.jp/>



これにより、同じく受託品目（経口剤）の新薬申請に伴い取得した、台湾及び韓国当局からの GMP 認証に続き、米国向けの非無菌製剤の製造が可能となりました。

今後も独自の技術を活かし、製薬企業とのアライアンス事業を拡大して参ります。

GMP とは医薬品の製造管理と品質管理に関する基準のことです。各国の規制当局は、製造所に対して、その製造管理手法が GMP に適合し、適切な品質のものが製造される体制であるかどうかを調査し、認証をします。

## 今後の展望

この度の台湾、韓国及び米国 FDA による GMP 認証取得により、より多くの製薬企業のグローバルでの開発ニーズにお応えすることで、全世界への医薬品の供給に向けて貢献してまいります。

## 東洋製薬化成について 企業 URL: <https://www.toyo-hachi.co.jp/>

「心もからだも輝く健康づくり」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 製薬本部 西村 英克

大阪市鶴見区鶴見 2 丁目 5 番 4 号

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