

令和6年11月6日
東洋製薬化成株式会社

FDA からゲル剤製造及び試験に対する EIR を受領

東洋製薬化成株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：西村英克）は、令和4年6月12～16日の5日間、米国食品医薬品局(以下；FDA)による米国向け医薬品製造施設に対する査察を受けました。その結果、Establishment Inspection Report (施設査察報告書、以下；EIR) を受領し、GMP 認証を取得することができました。

<https://datadashboard.fda.gov/ora/firmprofile.htm?FEI=3016419927>

- ・主力の城東工場（大阪府鶴見区）で EIR を受領できた。
- ・米国輸出向けのゲル剤（受託品）の製造施設が調査対象となった。
- ・製造施設の全般的な運用とゲル剤（受託品）の製造及び試験について調査を受けた。
- ・c-GMP に従い調査が行われた。



2度のFDA調査を完了したことで米国向け製品（ゲル剤）に対する製造・試験が整備されました。

本件に加え、過去に取得した台湾、韓国当局からのGMP認証(経口剤)、欧州及び英国当局からのGMP認証(ゲル剤)、中国当局からの出荷認証(ゲル剤)により、グローバルへの医薬品提供体制が整いました。

今後も独自の技術を活かし、グローバル進出を検討する企業とのアライアンス事業を拡大して参ります。

GMP（Good Manufacturing Practice）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

米国 FDA、台湾、韓国による GMP 認証取得、欧州、英国及び中国への出荷認証取得を受け、より多くの製薬企業のグローバル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-pharma.com/>

「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 製薬企画部

大阪市鶴見区鶴見 2 丁目 5 番 4 号

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