



令和 8 年 8 月 17 日
東洋製薬化成株式会社

医薬品業界の DX を牽引。東洋製薬化成の内製 IT システム関連 の報告書が厚生労働省研究班により発表。

～独自開発した文書・在庫・CAPA（是正処置・予防処置）管理システムが業界の
モデルケースに～



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：大阪市中央区、代表取締役：西村英克）が取り組んでいる文書管理、在庫管理、CAPA 管理システム等の内製化について厚生労働省研究班による調査を経て報告書化がなされ、この度公表されました。

弊社に関しての報告は、

「デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討」の p.102～110 部分です。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202524027A-buntan7.pdf

取り組みの背景

当社のデジタル化（DX）は、主に米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）への対応と、次の 100 年を見据えた変革の 3 つの柱（新薬の受託推進、グローバルへの供給実現、自社製品の開発）を達成するための必須要素として進めてまいりました。

一方で、慣れ親しんだ業務フローの変更には現場からの反発もありましたが、文書管理においては経営層からの強い支援（トップダウン）を根気強く継続したことにより、変革を実現することができました。

報告書掲載の経緯

中小企業（従業員数約 200 名規模）における内製 IT システムによるグローバル基準への対応と業務効率化の両立という特徴的な取り組みは、医薬品製造業におけるデジタル活用のモデルケースとして調査・考察され、広く公開する価値のある事例であると考えられ、本研究班における調査対象として取り上げていただきました。

弊社の IT システム内製化については、これまでも専門誌『PHARM TECH JAPAN』（Vol.40 No.7）に、「文書管理，在庫管理，CAPA 管理システム等を社員自ら構築 一米 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るなど業界内でも注目を集めてまいりました。

今後の展開

今後もこれらシステムを活用してより多くの製薬企業のお役に立てるよう取り組んで参ります。

当社は、米国 FDA、台湾、韓国による GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品製造品質管理基準）認証取得、欧州、英国及び中国への出荷認証取得を受けております。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。

コンセプトは『あなたのアイデアを、高品質・高付加価値で商品化』

当社は、医薬品をメインに幅広いジャンルの商品の OEM 製造に対応可能です。高い生産能力と、豊富な経験・ノウハウを活かし、フレキシブルな対応を行うことで、高品質・高付加価値での商品化を実現します。また、企画・開発から製造・出荷まで、ワンストップでサポートいたしますので、初めて CDMO/OEM 製造に取り組む企業様でも安心です。

OEM 製造は、受託者が製造業務のみを受託することを指します。

CDMO 製造は、製品の開発から製造までをワンストップで受託することを指します。委託者が製品のアイデアやコンセプトを持っているだけでも、受託者がそのアイデアを実現するための開発や製造を行います。

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 社長室

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 FAX:06-6912-3654