

安心と信頼のパートナー

医薬品製造（治験・商用）／分析

Partner of Pharmaceutical manufacturing & analysis



私たちはこれまで培ってきた

医薬品の製造技術と

品質保証の精神の下、

医薬品製造における

皆様のパートナーとして

安心と信頼の

医薬品の供給を通じて

世界中の人々の健康に

貢献したいと考えております。



日医工岐阜工場株式会社

NICHI-IKO GIFU

|| 受託実績 Number of CMO business

無菌製剤 Sterile	10 社	39 品目 (シリンジ/バイアル/アンプル/ソフトバッグ) PFS/Vial/Ampoule/Soft bag
固形製剤 OSD	14 社	181 品目 (素錠/FC錠/OD錠) Uncoated/FC/OD

※2022年12月実績



■ 受託製造品の各種分析業 QC analysis for CMO products

PIC/Sに準拠したGMP体制の下、MES/LIMS等のシステムを活用した管理体制で、治験薬や医薬品の原薬調達から出荷までを一括管理しています。

|| 製造可能製剤 Manufacturing technology

無菌製剤 Sterile

- シリンジ製剤 PFS
- バイアル製剤(液/凍結乾燥) Vial(Liquid/Lyo)
- アンプル製剤(液/凍結乾燥) Ampoule(Liquid/Lyo)
- ソフトバッグ製剤 Soft bag



内用液剤、外用液剤 Oral & topical liquid

- 10~500mL



固形製剤 OSD

- 素錠 Uncoated
- フィルムコート錠 FC
- 口腔内崩壊錠 OD



抗がん剤 Anti-cancer

- 錠剤(素錠、FC) Uncoated, FC
- 無菌バイアル製剤(液/凍結乾燥) Sterile vial(Liquid/Lyo)



|| 無菌製剤製造 Sterile manufacturing

受託可能範囲 Process

原薬受入、調製、ろ過、充填、検査、包装、出荷試験、ろ過滅菌、最終滅菌いずれも可

Material acceptance, compounding, aseptic filtration, filling, terminal sterilization, inspection, packaging, testing, shipping

- シリンジ製剤 PFS
- バイアル製剤(液/凍結乾燥) 抗がん剤も可 Vial(Liquid/Lyo)/Anti-cancer
- アンプル製剤(液/凍結乾燥) Ampoule(Liquid/Lyo)
- ソフトバッグ製剤 Soft bag

複数の剤型の無菌製剤製造が可能です。一切の妥協を許さない徹底した品質システムのもと、プレフィルドシリンジ、凍結乾燥バイアル/溶液バイアル、凍結乾燥アンプル/溶液アンプル、ソフトバッグ製剤の製造設備とその技術を保有しています。また、凍結乾燥抗がん剤/溶液抗がん剤も独立した専用エリアで対応可能です。



|| 固形製剤製造 OSD manufacturing

受託可能範囲 Process

原薬受入、篩過/粉碎、造粒、整流、混合、打錠、コーティング、検査、包装、出荷試験。独立した高薬理棟を保有

Material acceptance, sieving/milling, granulation, mixing, tableting, FC, inspection, packaging, testing, shipping

- 素錠、フィルムコート錠、口腔内崩壊錠
Uncoated, FC, OD



固形製剤では、素錠、OD錠、FC錠、カプセル剤を製造しています。5kgスケールから600kgスケールまでの製造設備を保有しており、それぞれのお客様のニーズにあった条件のご提案が可能です。また、液剤や顆粒剤の製造もおこなっています。

日医工岐阜工場の品質 Quality of NICHU-IKO GIFU

品質保証システム Quality system

品質保証システムを維持するためのコンピューター化システム Computerized systems for the quality assurance system

私たちは、人材育成はもとより、製造から出荷に至るまでの一貫したコンピューターシステムを構築し、製品のライフサイクルに合わせた品質管理を行っております。これにより、安全で高品質な医薬品の安定した供給を実現しています。



受託品の分析サポート QC analysis for CMO products

受託製品の分析に関しても弊社分析部門が柔軟にサポートします。
新自社分析ラボの建設着工！（2024年末完成予定）

- 製品のJP切り替え検証（パブリックコメント対応含む）
- 残留溶媒測定
- 元素不純物測定
- 試験法改善の一変データ（試験法検討、分析法バリデーション、ロット分析）取得
- 4液溶出試験
- 安定性試験（ICH cond.）
- 試作品（原薬変更時の原薬）の品質評価



▲マイクロウェーブ分解装置

◀ ICP-MS

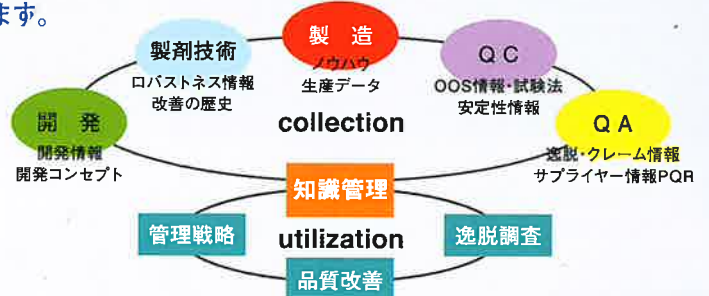
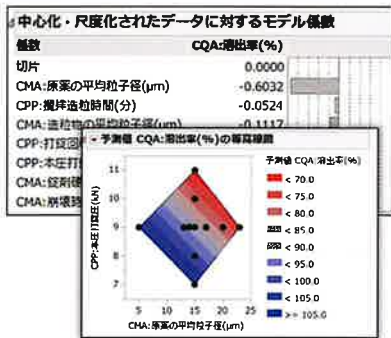
QCの分析業務においては、弊社分析部門が受託製品の試験をはじめ、日局化対応、残留溶媒測定、元素不純物測定、安定性試験、試作品の品質評価をはじめ、各種分析業務を柔軟にサポートいたします。
現在新たな、自社分析ラボの建設（2024年末完成予定）に着手しており、さらなる分析技術/能力の向上を目指します。

製造技術移転のサポート Technical transfer support

製剤技術部門の強みを生かして、製造技術移転をサポートします。

製品堅牢性を維持する為の取り組み

- ICH Q10 知識管理
- 多変量解析を用いた品質特性の解析、製剤技術力

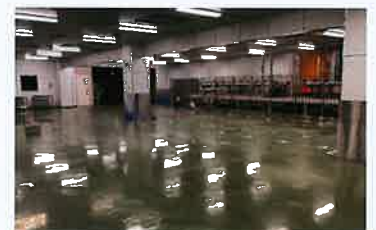


製剤技術部門は、新規製品の工業化検討、製造技術移転、製品堅牢性改善等の取り組みで培った豊富な技術/知識を活かし、製造の安定化や製品立ち上げを実現します。
製品の知識管理、多変量解析技術を用いた品質特性の解析技術を活用した安定した製造条件の確立技術等から、新製品の上市までの立ち上げをサポート。上市後も安定した製造管理体制の維持を実現いたします。

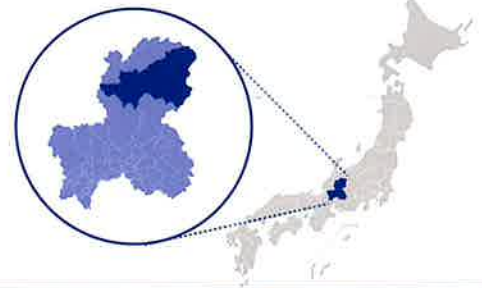
新規設備投資の将来スペースを確保 Space for new equipment installation

岐阜工場には、新規設備導入が可能な将来拡張スペースを複数保有しております。

弊社設備企画/メンテナンス部門による医薬品製造設備エンジニアリングサポートと同時に、製剤技術部門と連携して、スムーズな製剤技術移転と設備立ち上げの両立を実現いたします。



私たちは豊かな自然に囲まれた
岐阜県高山市で医薬品を製造しています。



岐阜工場 Gifu plant

敷地面積：229,726.8㎡
延床面積：99,733㎡



■無菌製剤 製造設備

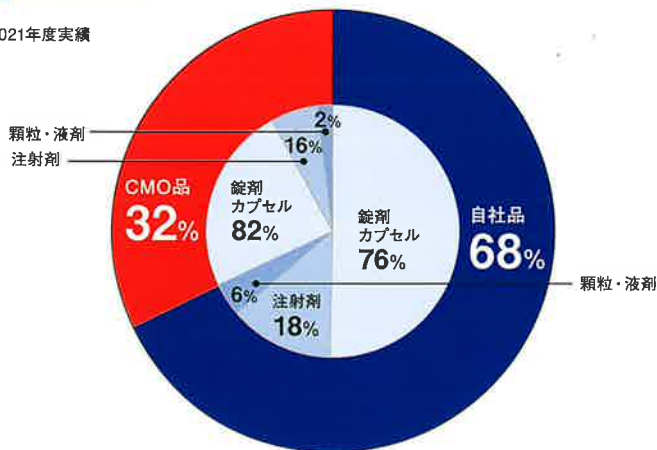
剤型	ライン名	適応容器	標準容器	標準ロット サイズ(本)	週間 ロット数	年間 ロット数	製造キャパシティ 百万本/年	
バッグ	B2	50-200mL	100mL	8,000	4	148	1.2	1.2
シリンジ	アストロ1号	1-2mL(硝子/樹脂)	1mL	120,000	4	156	19	36.7
	アストロ2号	5-20mL(樹脂)	10mL	111,000	4	142	16	
シリンジ	PF	1-2mL(硝子)	2mL	20,000	1	42	0.8	0.9
	アキュレックス(高粘)	1-2mL(硝子)	2mL	8,000	3	114	0.9	
	アトムコンビ(凍乾)	Φ18-30	Φ30×60	20,000	3	107	2	
バイアル	抗がん(液)	Φ22-46.5	Φ46.5×78	3,000	3	101	0.3	2.5
	抗がん(凍乾)	Φ40.5	Φ40.5×70	6,600	0.5	21	0.2	
	A1	2-25mL	10mL	66,000	4	168	12	
アンプル	A2	1-5mL	2mL	140,000	4	199	26	85
	アトムアンプル(液)	1-5mL	2mL	180,000	4	181	33	
	アトムアンプル(凍乾)	1-5mL	3mL	130,000	2-3	107	14	

■固形製剤 製造設備

工程	台数	本棟	第2固形	第3固形	第5固形	南工場 (高薬理)
前処理	—	—	3 粉碎	2 篩過	—	—
流動層造粒	18	3 9-45kg	4 15-200kg	7 120-200kg	3 120kg	1 30kg
攪拌造粒	6	1 10-50kg	2 100kg	2 100-200kg	1 200kg	—
混合	7	2 30kg	2 900kg	2 900kg	—	1 100kg
打錠	14	1 片数24本	2 片数45本	10 片数29-45本	—	1 片数29本
コーティング	8	1 70kg	—	2 700kg	4 100-700kg	1 30kg
検査	9	4 ビデオ	—	4 ビデオ	—	1 目視
印刷	7	4 インクジェット:1 オフセット:3	—	3 インクジェット:1 レーザー:1 オフセット:1	—	—
PTP包装	10	7 高速:3	—	2 高速:2	—	1

■製品売上比率

2021年度実績



■会社概要

会社名	日医工岐阜工場株式会社	製造品種	一般経口剤、一般注射剤、 抗癌経口剤、抗癌注射剤
代表者	代表取締役 松下 悟 代表取締役 角崎 哲夫	製造業許可	医薬品(一般・無菌医薬品)
設立	2021年2月1日	製造所名称	日医工岐阜工場株式会社
事業内容	医薬品の製造販売輸出入等	許可番号	21A2200024
従業員数	809名(2022年10月末現在)	有効期間	令和3年2月1日～ 令和8年1月31日
本店所在地	富山県富山市総曲輪1丁目6番21	その他業許可	医療機器製造 家庭麻薬製造業者 向精神薬製造製剤業者 覚醒剤原料製造業者、等
工場所在地	岐阜県高山市松之木町1040番地22 高山東部工業団地内		
敷地面積	229,726.8㎡		
延床面積	99,733㎡		

