



世界のヘルスケア産業の発展と 人々の健康のために



HEALTHCARE
Pharma
Awards 2024



ESG Program of the Year - Japan
Bushu Pharmaceuticals Ltd.

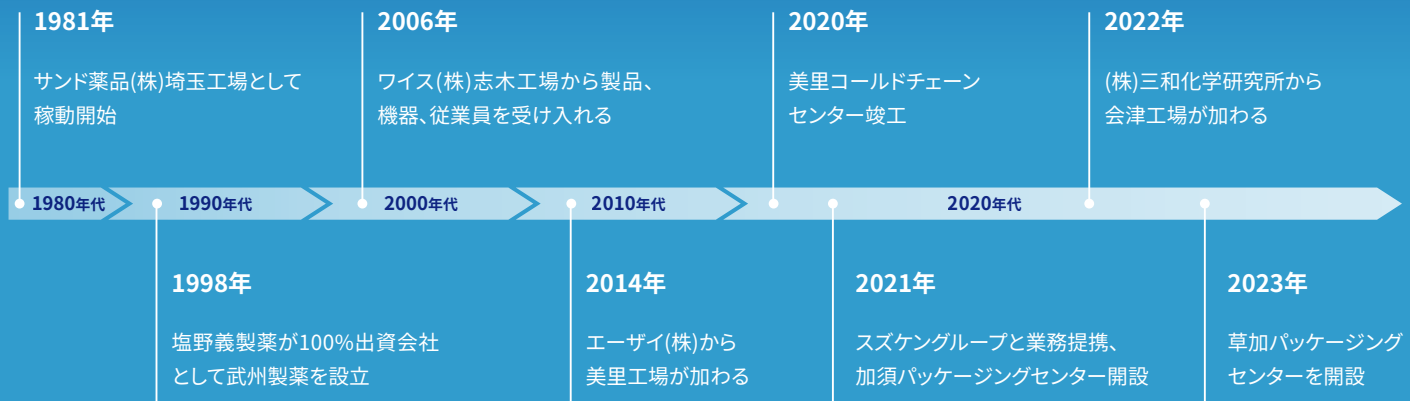


HEALTHCARE
Pharma
Awards 2024



Sustainability Initiative
of the Year - Japan
Bushu Pharmaceuticals Ltd.





NEW

草加
パッケージング
センター



武州製薬の第5の拠点として、株式会社スズケンが構築した首都圏物流センター（埼玉県草加市／プロロジスパーク草加）内に設立しました。

草加パッケージングセンター
〒340-0001 埼玉県草加市柿木町宝1352-2



川越工場



FDA、ANVISA、EU(VMD)、Russia、Health Canada等20カ国以上のGMP認証を取得しています。
開発段階の小スケールから大スケールまでの治験薬、医薬品製造から、低温度管理下でバイオ医薬品や再生医療等製品の検査・包装が可能です。
医療機器の検査・包装も対応します。

本社・川越工場
〒350-0801 埼玉県川越市竹野1番地

美里工場



FDA、ANVISA、Russia等の海外当局のGMP認証を取得し、製造した医薬品はお客様によって50カ国以上に供給されています。
自動化された各種設備で大スケールの固形剤、注射剤の製造が可能です。低温度管理下でバイオ医薬品や再生医療等製品の検査・包装の受託も可能です。

美里工場
〒367-0118 埼玉県児玉郡美里町広木950

加須
パッケージング
センター



治験薬の包装および医薬品の検査、2次包装、保管に対応します。また、メーカー物流センター機能を兼ね備えてスマートかつ迅速な生産・流通サービスも提供します。
低温度管理下でバイオ医薬品や再生医療等製品の検査・包装の受託も可能です。

加須パッケージングセンター
〒347-0023 埼玉県加須市北辻37-3

会津工場



日本国内および海外の委託元からの要件に基づき、主に固形剤・経口ゼリー剤の製剤および1次包装の受託製造を実施しています。また、製造のみならず、理化学および微生物試験などの分析サービスを提供します。
さらには、実験機Stageから実生産機Stageへの移行やPilot Plant Scaleでの試作・評価のための設備も有しています。

会津工場
〒965-0845 福島県会津若松市門田町工業団地1番地

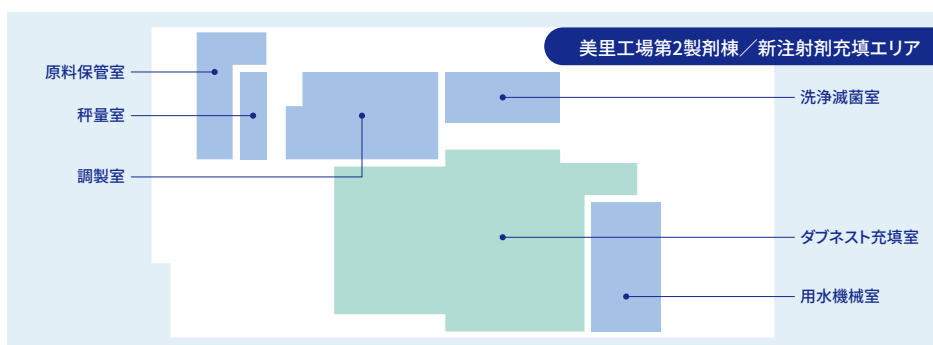
美里工場 新注射剤 充填エリア

(2025年4月スタート)

美里工場第2製剤棟では、注射剤の計量、調液、充填から包装までの一貫製造を30年以上実施してきました。このたび、需要が高まるバイオ医薬品製造の更なる効率化を目指し、当製剤棟1階に新たに注射剤充填エリアを増設し、アイソレーター仕様タブネスト充填ラインを導入しました。

新注射剤充填エリアの 主な特長

- ① RTUタブネスト資材を採用し、バイアル、シリンジ、カートリッジの製造が可能
- ② 調液から充填まで、薬液の経路は全てシングルユースシステムで構成
- ③ 充填速度：バイアル2R 8,300本/1時間 (IPC1%)、シリンジ1mLロング9,500本/1時間 (IPC1%)
- ④ 計量から調液、充填打栓までの一連の作業の無菌性を保証する効率的なレイアウト設計



お客様と共にあり続ける誠実、安心、信頼の 医薬品受託製造専門会社

委託元と継続的なパートナーシップを構築し、医療業界の成長に寄与し、
日本、そして世界中の人々の健康のために、受託製造に取り組みます。

武州製薬のコアサービス



医薬品製造



品質管理



サプライチェーン

受託実績



27⁺
年

CDMOとしての実績



100⁺
社

取引委託企業



50⁺
%

商品用アカウント数
外資系比率



56^力
国

輸出国



70⁺
回/年

規制当局、顧客監査

受託範囲

固形剤



製剤

- ・顆・錠剤 (OD、糖衣、FC等)
- ・カプセル
- ・ドライシロップ
- ・ゼリー剤

一次包装/二次包装

- ・ブリスター包装
- ・スティック包装
- ・ボトル包装

注射剤



製剤

- ・液剤・凍結乾燥剤

二次包装

- ・バイアル
- ・プレフィルドシリンジ
- ・オートインジェクター

外観検査・組立

- ・プレフィルドシリンジ
- ・オートインジェクター

医療機器



組立検査・二次包装

- ・薬剤・デバイス / 診断装置
(例：体外診断用医療機器)
- ・デバイスのみ可能
(例：カテーテル)

外観検査



- ・常時70人以上の目視検査員
- ・スキル維持のための
定期的な資格試験を実施

コールドチェーンセンター



- ・3,100パレット以上のキャパシティ
- ・2~8℃の他、-20℃、-40℃、-80℃
などの極低温度での保管も
条件付きで対応

その他包装

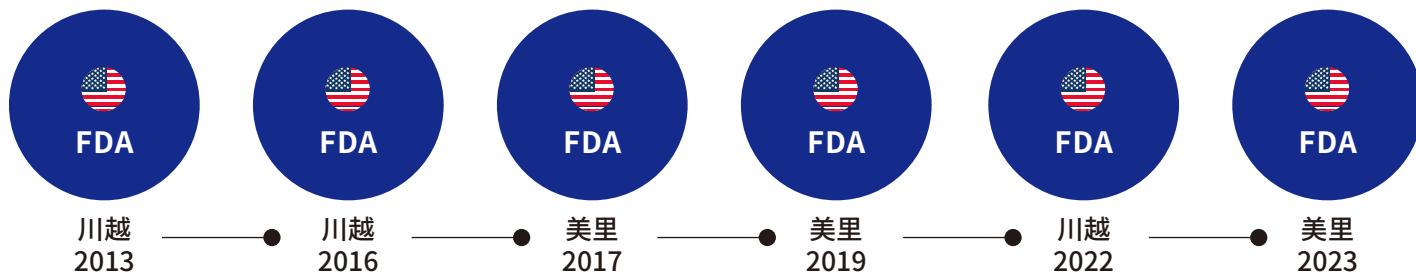


- ・再生医療等製品

武州製薬の品質システムは、 米国FDAを含む複数規制当局に認証されています。

川越工場：日本、米国、欧州、ロシア、カナダ、中南米等の国を中心にGMP認証を取得。

美里工場：日本、米国、欧州、ロシア、東南アジア、中南米、中東、アフリカなどからGMP認証を取得。



私たちはグローバル水準のGMP管理により、 適正な品質の製品を安定供給します。

堅牢なGMP QCシステム

多様な品質試験に対応します。また、全工場においてLIMSを用いて試験データを管理します。

品質委員会

GMPシステムの有効性を確認するため、毎月の品質委員会では、CAPAの有効性、OOSの要当性、品質情報の管理、及び委託元と規制当局からの監査結果のステータスをレビューします。

文書管理 システム

QA文書管理システムによって、手順書 (SOP) 及びその他のGMP文書を管理します。

データ インTEGRITY

開発、製造、品質試験、物流、製品年次照査に使用されるデータは、ALCOA+の原則（帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性、一貫性、永続性、可用性）に従います。

品質保証

日本のGMP、PIC/S GMP及び米国のCGHPに基づく堅牢なGMPシステムで運用しており、米国FDA及びその他の海外当局による査察に合格しています。

技術移管



武州製薬の技術サポート

年間40以上のテクニカルサポートプロジェクトを委託元と共に進めています。

各プロジェクトは、製品に特化したメンバーによってチームが編成、推進されています。

製造技術移管

- 品質リスクアセスメントに基づいた実験計画、バリデーション計画の策定
- 豊富な経験に基づいた製造条件や包装仕様のご提案
- 安定稼働、品質向上、コスト削減を目指した改善提案
- 製造開始までのプロジェクトマネジメント

分析法技術移管

- 分析法技術移管に関わる文書作成（分析法技術移管計画書/報告書、分析法バリデーション計画書/報告書等）
- USP(米国薬局方)、EP(欧州薬局方)、JP(日本薬局方)の準拠及び対応
- 製剤（バイオ製品含む）、原薬、添加剤、微生物試験等、多様な試験に対して柔軟に対応
- 川越工場、美里工場におけるバックアップ体制の構築が可能

品質保証

- 技術情報と品質情報を文書化し、情報を共有化します。（製造法と評価法を含めた製品仕様書、バリデーション計画書/報告書及び、技術移転計画書/報告書等）
- 技術移転に係るすべての重要事項は品質保証部門が照査及び承認します。最終段階であるプロセスバリデーション等で技術移転前後の製造品質の同等性を確認します。
- ICHQ10の考えに基づいて、技術移転を知識の移管と捉えて製造プロセス、管理戦略及び、プロセスバリデーションの継続的改善を行います。



分析

受託製造に伴う分析法技術移管、原料受入試験、製造プロセスの品質分析や出荷試験に対応します。

国内外の豊富な査察経験に基づいたGMP体制下において、低分子医薬品から高分子のバイオ医薬品まで幅広い製剤試験が可能です。剤形によらず、様々な種類の医薬品において、GMPに準拠した試験検査が可能であり、FDAなど当局からのGMP認証を取得した実績があり、JP/EP/USPの3局に準拠した試験が可能です。また安定性試験に関しても、ウォークインタイプの大型チャンバーを複数保有し、ニーズに合わせた保存条件での安定性試験等も可能です。

高分子向け試験項目

- ・生化学的試験法
- ・生物学的試験法
- ・微生物学的試験法
- ・酵素免疫測定法
- ・電気泳動法
- ・安定性試験
- ・クロマトグラフィー
- ・異物分析

低分子向け試験項目

- ・化学的試験法
- ・物理的試験法
- ・製剤試験法
- ・微生物学的試験法
- ・残留溶媒試験 (ICH-Q3Cに準拠)
- ・元素不純物試験 (ICH-Q3Dに準拠)
- ・安定性試験
- ・異物分析



治験薬製造

蓄積した豊富な経験を基に多様なご要望に応じて治験薬を製造します。

- ・製造部門では、開発初期からスケールアップまで対応します。
- ・包装部門では、治験薬専用のラインを有し、治験薬製造チームが様々な包装仕様に対応、ご要望に応じ仕様のご提案をいたします。カード包装、ブックレットラベル、マルチランゲージラベルなど、あらゆる包装仕様の経験を有しています。



BCP / EHS / SDGs

武州製薬には、適正な品質の医薬品を安定的に製造し、世界中の患者様にお届けする社会的な使命があります。この使命を継続的に果たしていくために、Sustainability及びCSRの課題、BCP、EHS、SDGs等に取り組んでいます。

BCP

自然災害、パンデミック、不正アクセス等のリスクに対応すべく、各拠点のリスク調査結果に基づき、有事の際のエネルギーの供給、事業復旧のプロセス、必要物資等の備蓄等の計画を策定しています。



EHS

安全衛生の確保及び環境に配慮した操業は最重要課題のひとつです。各拠点において、安全衛生、環境保全のマネジメントシステムを整備し、安全衛生活動、環境保全活動を推進しています。



SDGs

事業活動の継続・発展は、持続可能な社会基盤の上に成り立ちます。事業活動に関連のあるSDGsの開発目標に関して取り組み、持続可能な社会の実現に貢献しています。



内陸に位置する全拠点は、自然災害リスクが低く、拠点相互のバックアップ体制の強化に尽力しています。

川越工場：ISO14001(環境)
美里工場：ISO14001(環境)
会津工場：ISO14001(環境)

CO2排出量削減、排水の適正管理、太陽光発電の導入、安全/衛生/健康への取り組み、社会貢献活動。