



東和薬品グループ DAICHIKASEI Co., Ltd.

大地化成株式会社

Corporate Profile



事業内容

原薬をこれからも安定供給し、
より高い信頼性を確保します。

医薬品原薬の製造を東和薬品株式会社と技術を共有し、
あるいは共同で発展させ、ジェネリック医薬品原薬の製造
を行っています。



経営理念・方針

経営理念

グローバルな視野に立ち、国内外の環境変化に適応し、
医薬品原薬の製造及び製造技術をもって、人々の健康に貢献する。

経営方針

1. 顧客の要求に対する満足度を常に念頭に置き、顧客第一主義に徹する。
2. 基礎技術力の充実と、品質向上に向けた研究設備の高度化を図る。
3. 新製品開発から市場への安定供給のため、幅広い顧客の要求に応じたスピーディーな対応を推進し、存在価値を高め、高い信頼性を確保する。
4. グローバルに活躍し、社会発展の基礎となる人材の確保と育成を推進する。

品質方針

私たちは高い倫理観と以下に示す方針のもと、人々の健やかな生活を支える“高品質な原薬の安定供給”をお約束いたします。

1. 責任感と倫理観を持って、高品質な原薬の製造に取り組みます。
2. 優れた品質を追求するための技術革新に取り組みます。
3. 東和薬品グループとして、原薬の製造を通じて製剤の品質に貢献します。
4. 安定供給実現のための各種取り組みにチャレンジします。
5. 医薬品品質システム*を常に見直し、継続的に改善します。
6. 法令遵守のもと、環境に配慮した企業活動に取り組みます。

* 医薬品品質システム(ICH Q10)

医薬品の品質及び安定供給を向上させるガイドライン

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0039.html>

社長挨拶

高品質な原薬の安定供給を通じて、 人々の健康に貢献いたします。

当社は、1976年に創業後、2010年に東和薬品グループとなり、2011年に医薬品製造業許可を取得しました。

それ以来、高品質な原薬の製造と安定供給を通じて、皆様方の健やかな生活に貢献すべく、積極的な事業活動を展開してまいりました。

今後は、これまで培ってきた有機合成技術を礎として、時代を先取りした新技術開発にも東和薬品株式会社と共同で取り組み、医薬品原薬製造メーカーとしての確固たる地位を築きます。

また、社会からの要請に誠実に応えると共に、従業員の安全衛生の確保や環境及び医薬品製造にかかわる法令を遵守いたします。



代表取締役社長 島田 純一

「原薬」とは：医薬品=有効成分+添加物+包装材料の内、有効成分のこと

各部門紹介

医療費削減などにも一役買うことから、
国から後押しされるジェネリック医薬品。
その原薬を製造するのが私たちの仕事です。

安心して使用できる高品質な原薬を社会に供給するように各部門と連携しながら品質保証を行っています。

具体的には、製造された原薬が決められた手順に則って製造・試験されたものかを品質保証課でチェックし、出荷可能と判断した物を出荷しています。



100～4,000Lの反応釜で、高品質だけでなく、生産コスト、安全性、そして環境への影響等に配慮しながら、生産活動を行っています。

品質保証課



兵庫製造課

工務課



製造機器などが正しく、そして医薬品を製造する上で安定稼働及びふさわしいクリーンな状態を常に保つように、製造設備機器の保守・メンテナンスを行う部門です。自社でのメンテナンス対応はもちろん、業者との折衝窓口としても機能しています。



製造で使用する原料や製造後の原薬を各種分析機器を用いて分析し、生産された原薬の品質を厳しく検査、お客様にお届けする原薬の品質が規格に適合していることを確認します。

品質試験課



管理部

間接部門全般を担当します。企画・総務・人事・経理・予算編成など、中長期的な成長戦略を策定し、会社運営に関わる業務全般が円滑に進むよう尽力しています。

技術開発課



顧客満足度の高い高品質の医薬品原薬を、効率的に安定生産するための製造プロセス開発及び既存製品の製造プロセスの工程改良及びサポートを行っています。

設備紹介

主要 製造設備

GMP基準に対応した生産体制で、
より良い品質の原薬を
迅速かつ低コストで創り出します。

「GMP」とは：Good Manufacturing Practiceの略で国が定めた医薬品等の製造・品質管理基準



●反応釜



●遠心ろ過機



●コニカル乾燥機

品質管理 設備一覧

常に品質保証を念頭に置き、
正確な分析をモットーとしています。

- 高速液体クロマトグラフ
- 紫外可視分光光度計
- 自動灰化装置
- 示差走査熱量計
- ガスクロマトグラフ
- 赤外吸収スペクトル測定器
- カールフィッシャー水分計
- 粒度分布計
- 自動融点測定器
- 液体クロマトグラフ質量分析計 (LC-MS)
- ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC-MS)
- 誘導結合プラズマ質量分析計 (ICP-MS)



●液体クロマトグラフ質量分析計



●ガスクロマトグラフ

事業所

兵庫工場(本社)



姫路工場で開発された製造ノウハウに基づき
中規模の実生産を担います。
(敷地面積: 52,368m²)

〒679-2201
兵庫県神崎郡福崎町大貫1004-6
TEL: 0790-24-3600 FAX: 0790-24-3560
◆JR播但線 福崎駅下車 タクシーで約10分



アクセスマップ

姫路工場



総合技術センター

東和薬品プロセス研究部で開発された合成プロ
セスをスケールアップし実生産の製造ノウハウに
仕上げます。
(敷地面積: 3,820m²)



アクセスマップ

〒671-2244
兵庫県姫路市実法寺336-2
TEL: 079-266-5568 FAX: 079-266-5539
◆JR姫新線 余部駅下車 徒歩約15分



東和薬品グループ

DAICHIKASEI