

## NEWS RELEASE

### バイオ医薬品の世界的な需要増などに対応 医薬品製造用原料の生産設備を増強

本日より稼働開始、大阪工場での GMP 管理対応原料の生産能力を 3 倍に拡大

2024 年 5 月 15 日

富士フイルム和光純薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：吉田 光一）は、大阪工場において医薬品製造用原料の生産設備を増強し、本日より同設備を稼働させました。今回の生産設備増強により、医薬品製造時の管理基準として求められる GMP 管理<sup>※1</sup>に対応した医薬品製造用原料の生産能力を従来比 3 倍<sup>※2</sup>に拡大。バイオ医薬品の世界的な需要増などに伴い高まる医薬品製造用原料の供給ニーズに対応します。

バイオ医薬品の世界市場は、抗体医薬品や遺伝子治療薬の需要拡大から、年率約 10%<sup>※3</sup>で成長すると予想されています。また、バイオ医薬品の市場成長とともに、バイオ医薬品の幅広い製造プロセスで使用される医薬品製造用原料の需要もグローバルで増加しています。

当社は、バイオ医薬品などの研究開発・製造における細胞培養に必要な培地・培地添加剤の販売のみならず、医薬品製造向けの原料ビジネスを推進しています。医薬品製造向けの原料ビジネスにおいては、GMP 管理下で製造し、幅広い医薬品の製造に安定化剤<sup>※4</sup>や緩衝剤<sup>※5</sup>などの用途で用いられる様々な原料をラインアップした医薬品製造用原料「CertiPro（サーティプロ）」シリーズや、バイオ医薬品の幅広い製造プロセスで使用される濃度・容量に調整した溶液「バイオペロセシング用溶液」を販売。さらに、顧客の要望にあわせて原料をカスタマイズして提供するサービスなどを展開しています。当社は大阪工場において、2017 年より「CertiPro」シリーズの生産を開始し、国内外の製薬企業などに供給しています。

今回、当社は大阪工場にある既存の医薬品製造用原料の生産設備を増強しました。これにより、GMP 管理下で製造した医薬品製造用原料の生産能力を従来比 3 倍に拡大させます。顧客の生産量に応じて小容量から大容量の医薬品製造用原料を供給する体制を強化し、グローバルで高まる医薬品製造用原料の多様な供給ニーズに迅速・柔軟に対応していきます。

当社は、「次の科学のチカラとなり、人々の幸せの源を創造する」というミッションのもと、社会や顧客のニーズに応える高機能・高品質な製品を開発・提供し、医療をはじめとする幅広い分野の産業や学術研究の発展に貢献していきます。

※1 GMP とは、Good Manufacturing Practice のこと。また、医薬品等の製造における適切な管理方法をまとめた、医薬品等の製造業者が守るべき基準。

※2 生産設備増強前と比べた場合。

※3 2019 年から 2026 年の年平均市場成長率（経済産業省 資料「バイオ CMO/CDMO の強化について」より引用）。

※4 医薬品の安定性に必要な環境を確保する目的で使用される原料。

※5 医薬品の有効性に必要な最適な pH 環境を確保する目的で使用される原料。

<増強した生産設備の概要>

場所	富士フィルム和光純薬 大阪工場内
導入設備	GMP 管理に対応した生産設備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造衛生管理システム</li> <li>・クリーン環境を維持する空調設備 など</li> </ul>
生産品目	医薬品製造用原料 (GMP 管理) <ul style="list-style-type: none"> <li>・「CertiPro」シリーズ</li> <li>・主要原料のカスタマイズ品など</li> </ul>



富士フィルム和光純薬の大阪工場：  
今回生産設備を増強した医薬品製造用原料の生産棟

<富士フィルム和光純薬 大阪工場の概要>

場所	兵庫県尼崎市高田町 6-1
操業開始	1940 年
主な生産品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品製造用原料 (GMP 管理/ISO9001 管理)</li> <li>・ ライフサイエンス試薬 (PCR・DNA 抽出キット等)</li> <li>・ ケミカル試薬 (粉末・液体試薬)</li> <li>・ 培地関連試薬 (粉末・液体培地、プロセス溶液)</li> <li>・ 臨床検査薬</li> </ul>

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

<報道関係>

富士フィルムホールディングス コーポレートコミュニケーション部 広報グループ  
 TEL 03-6271-2000

<製品、サービスに関するお問い合わせ>

富士フィルム和光純薬株式会社 営業推進課  
 TEL 0120-052-099