

株式会社片山製薬所
KATAYAMA SEIYAKUSYO CO.,LTD.



Corporate Profile

「くすりづくり」のベストパートナー



ミッション(経営理念)

健やかな暮らし、豊かな社会の実現のために

有機合成技術で『くすりづくり』に貢献します

有機・無機化学の技術革新で新しい価値を提供します

社長メッセージ

片山製薬所は、大正11年有機・無機試薬の合成を目的に創業し、以来、写真印画紙用薬品の合成、医薬品関連ファインケミカル合成、医薬品新薬の原薬、中間体の合成受託事業を通し、数多くの有機合成技術を蓄積してきました。

この間、c-GMP対応の医薬品製造管理体制を構築、米国FDAによるPAI査察、欧州AIFA(EMA)及び日本医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるGMP査察を受け、国内では数少ない3極対応可能な医薬品製造受託メーカーとして、多くの製薬会社から、高い評価と信頼をいただいております。

さらに、より高いお客様の要望に応じたQCD(品質、コスト、デリバリー)の向上を目指し、設備の拡充、プロセス開発力の強化、技術サービスの向上に努めています。また、2012年2月の堺化学グループ傘下への編入を機に、グループの保有する無機化学の技術を取り込み、新たな価値の創造にもチャレンジしています。

医薬品原薬・中間体受託製造を通しての社会貢献と有機・無機化学技術を活かした付加価値創製へのチャレンジを通じて、新たな片山製薬所像へ邁進してまいります。

皆様のより一層のご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。



取締役社長 中原 慎治

お客様への 5つの約束

1 少量から大量生産 までの一貫対応

枚方・富山の両工場と研究開発部門が緊密に連携し、開発初期の少量生産から承認後の中量・大量製造までマルチステップ生産で幅広いニーズに対応します。



2 開発フェーズに 応じた迅速提案

サンプル合成、原薬の少量多品種生産、パイロット生産、商用生産など、開発段階に応じて必要な量の化合物をタイムリーかつスピーディーにご提案できます。



培った技術と最先端の設備で お客様の最良のパートナーをめざします。

開発段階からの「一貫対応」、少量合成から大量製造までの「マルチステップ体制」、日米欧3極のGMPに対応した「グローバル品質保証体制」——
私たちはすべてのフェーズでお客様の最良のパートナーをめざしています。

3 開発・製造の 最適プロセス提案

培った有機合成の知見に基づきターゲット化合物の最適な合成プロセスをご提案。実生産場面でも製造プロセスの最適化を追求してコストダウンに寄与します。



4 全プロセスでの 厳格な品質管理

製造品の厳しい品質チェックはもちろん、規制当局やお客様と常に情報を交換しながら全設備・工程について厳格なバリデーションを実施し、品質保証に努めています。



5 日米欧3極対応のGMP体制

日・米・欧の3極GMPに対応できる国内では数少ない医薬品製造受託メーカーとして、高い評価と信頼を獲得。お客様のグローバル事業をサポートします。



プロセス開発から開発試作、本格量産まで 医薬品事業をトータルにお手伝いします。

ターゲット化合物の合成ルート探索からサンプル合成、研究中の中間体や原薬の生産、
開発品の承認申請サポート、そして上市後の原薬量産まで、
幅広いニーズに柔軟かつ迅速に対応。お客様の医薬品ビジネスをトータルに支援します。

製造支援

医薬品の重要中間体・原薬について、国内外当局の査察を数多く受けた経験を
活かし、お客様の当局への申請のお手伝いから、承認後の大量生産まで幅広く
サポートします。さらにお客様の協力のもとで製造プロセスを最適化し、高コスト
パフォーマンスの生産を実現することでお客様のビジネスに貢献します。

(上市製品の受託製造の流れ)

- | | |
|--------------|-------------|
| 1 製造プロセスの制定 | 4 当局査察・申請対応 |
| 2 供給・品質契約の締結 | 5 大量製造 |
| 3 バリデーション | |

上 市

承 認

申 請

開発後期
フェーズ3

開発中期
フェーズ2

開発初期
フェーズ1

開発初期
前臨床

ターゲット
化合物

開発支援

開発中の中間体や原薬について、お客様から開示された製造プロセスに基づくトレース
実験、ご支給原料を使用したユース実験などを実施し、それらに基づいて中量～大量
のマルチステップ生産を行います。開発初期～中期品の小・中製造(300～2,000L、
数kg～100kg)は主に枚方工場で、開発後期品の大量製造(2,000～10,000L、数百kg
～数十トン)は主に富山工場に対応しています。

(治験薬の受託製造の流れ)

- | | | |
|---------------|--------------|-----------|
| 1 お客様からの問い合わせ | 4 製造前技術移転 | 7 中量～大量製造 |
| 2 お見積の提示 | 5 トレース・ユース実験 | |
| 3 委受託契約の締結 | 6 GMP 文書の調整 | |

研究支援

有機合成に関する豊富な知見と高い技術力を活かし、お客様のご要望に最適な合成
ルート探索を行っています。研究中のターゲット化合物について、既存物質からの
合成プロセスの最適化、サンプル合成、ラボスケール、パイロット製造スケールを
駆使しての少量～中量製造も可能です。

(合成ルート探索の流れ)

- | | |
|------------------------------|---------------------|
| 1 お客様からの問い合わせ | 4 合成法の検討 |
| 2 基本契約の締結 | 5 少量～中量製造に関するお見積の提示 |
| 3 合成法検討～
サンプル合成に関するお見積の提示 | 6 製造委受託契約の締結 |
| | 7 少量～中量製造 |

品質保証体制

全設備・工程に厳格な
バリデーションを実施

製造設備や工程について、DQ(設
計時適格性評価)からOQ(運転時
適格性評価)、PQ(性能適格性評
価)までの厳しいバリデーションを
実施し、お客様の厳しい要件を満
たす品質保証を確保しています。

GMP体制

欧米当局からも認められた
グローバルGMP体制



枚方・富山の両工場では、国内の
GMP省令で定められた品質管理
基準の遵守はもとより、米国FDA、
欧州AIFA(EMA)など海外の規制
当局からも査察を受け、高い評価
を得ています。

研究体制

培った知見と技術力による最適なお提案

還元反応、酸化反応、カップリング
反応、有機金属反応など、多種多様
な合成反応について豊富な知見を
蓄積しており、原薬製造に必要な固
体物性のコントロールも得意です。

ライブラリー作成やスクリーニング、
合成プロセスの最適化、精製、結晶
化、製造面でのスケールアップ、環
境・安全対策など幅広い領域でお
客様のご要望に応じています。



本社・枚方工場

研究開発部門と製造部門の連携により
 開発初期から中期段階のニーズに対応します。

本社の研究開発部門と枚方工場が緊密に連携を図ることにより、合成プロセスの受託研究から医薬品原薬の受託製造、創薬段階で使う化合物の平行合成、商用品のパイロット生産や中規模生産など、幅広いサービスを提供しています。FDAの査察も受けており、国際GMP体制を確立しています。

竣工	1969年10月(昭和44年)
敷地	5,906m ²
業許可	医薬品製造業
生産品目	治験用原薬・中間体(GMP)



↑核磁気共鳴スペクトル測定装置 (FT-NMR)

実験室→

↓HPLC

↓GL反応缶

←SUS反応缶

↑棚式乾燥機

生産設備			
反応缶	反応缶 (GL、SUS)	30 ~ 2,000L	37基
	オートクレープ缶	600L	1基
	低温反応缶 (−100℃〜)	1,000L	1基
	高温反応缶 (〜300℃)	700L	1基
乾燥設備	棚式乾燥機	300 ~ 500L	7基
	棚式真空乾燥機	200L	1基
	コニカルドライヤー	500 ~ 800L	2基
遠心分離機	上排式 SUS		17基
	アフロンライニング		1基
	ハードラバー		1基
濾過器	GL、SUS	~ 100L	12基
粉碎設備	ソフトミル、コーミル、フェザーミル、 ピンミル		6基
クリーンルーム	清浄度：クラス10万 (1系統)		
分析装置	HPLC、GC (ヘッドスペース分析システム)、UV/VIS、 FT-IR、FT-NMR、デジタル放射計、原子吸光分光光度計、 DTA-TGなど		



富山工場

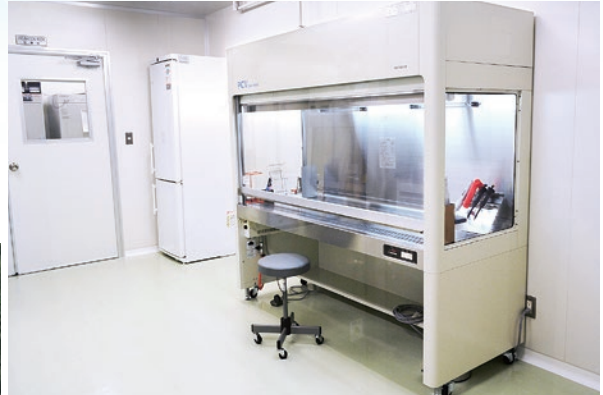


最先端の製造設備と万全の品質管理で
承認後の医薬品原薬や中間体の大量生産を行います。

枚方工場からの技術移管を受け、設備・工程に関する厳格なバリデーションを実施した上で、5,000 L 反応缶を中心とした製造設備で中量～大量の製造を行います。工場内の技術部門では実生産場面でのプロセス改良にも努めており、ここで開発された製造プロセスは各国のマスターファイルにも登録可能です。
FDA 査察(2004年・2016年)、EMA 査察(2007年)、PMDA 査察(2011年・2012年)を受けており、日米欧の3 極 GMP に対応しています。

竣工	1988 年(昭和 63 年)
敷地	48,000m ²
業許可	医薬品製造業、動物用医薬品製造業
生産品目	医薬品原薬・中間体(GMP)

↓クリーンベンチ クリーンルーム対応最終晶析缶 →



↑コニカルドライヤー



↓ GL 反応缶



遠心分離機 →



生産設備			
反応缶	反応缶(GL、SUS)	100 ～ 10,000L	55基
	クリーンルーム対応		
	最終晶析缶	4,000L	1基
	オートクレープ缶	800L、3,000L	5基
	低温反応缶(－100℃～)	4,400L	1基
	高温反応缶(～300℃)	2,000L	1基
乾燥設備	箱形並行流乾燥機	1,000L	3基
	コニカルドライヤー	1,500 ～ 3,000L	6基
遠心分離機	上排式 SUS	30 ～ 42inch	9基
	テフロンライニング	30inch	2基
	ハステロイ	42inch	1基
	底排式 SUS	24 ～ 48inch	9基
濾過器	SUS、GL	0.1 ～ 1.3m ²	19基
粉碎設備	ソフトミル、コーミル、ビクトリーミル、ハンマーミル、ファインインパクトミル、ピンミル		8基
クリーンルーム	清浄度：クラス10万(2系統)		
精製水製造設備	熱水循環対応		
その他	篩過機、薄膜蒸留装置、UF膜濾過装置、電解反応装置		
分析装置	HPLC、GC、UV/VIS、FT-IR、ICP、デジタル施光計、粉末X線回折装置、粒度分布測定装置、微生物試験設備など		



↑ 粒度分布測定装置

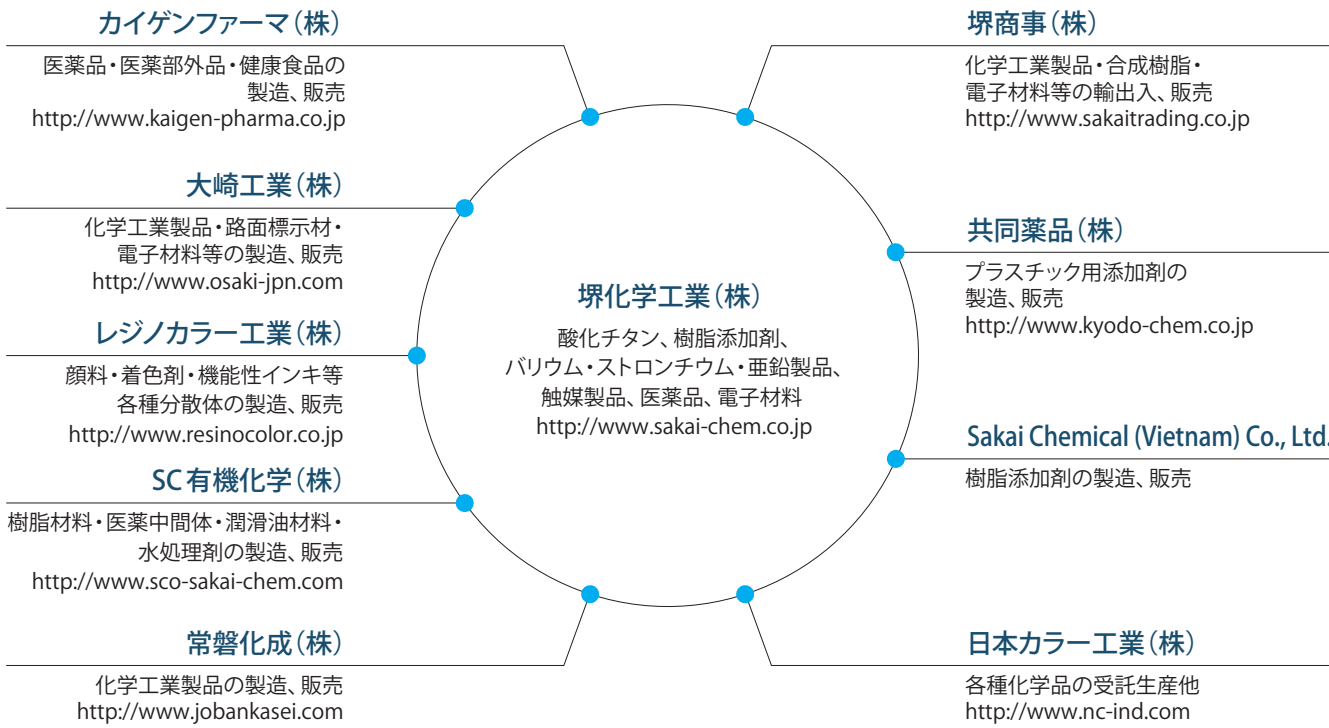
環境理念

当社は、環境保全を当社の重要な社会的責任の一つと位置づけ、「地域に胸を張れる企業」として経営者および従業員が一丸となり、製造から研究、営業まで、業務に取り組んでいきます。

行動指針

- 1. 環境関連の法規制順守はもとより、大気汚染・水質汚濁・土壌汚染の防止に向け、さらなる追求を行います。
- 2. お客様とも相談の上、資源の3Rに取り組みます。
 - Reduce プロセス改良や生産計画の見直しによって生産効率を向上することで、資源使用量や廃液量の低減に努めます。
 - Reuse 再利用による溶媒の使用量の削減、ひいては廃液量の削減に努めます。
 - Recycle 廃液を可能な限り資源として活用できるよう処理します。
- 3. 省エネルギーを心掛け、二酸化炭素(CO₂)排出削減に努めます。

グループ会社



株式会社片山製薬所

KATAYAMA SEIYAKUSYO CO.,LTD.

本社／枚方工場

〒573-1132 大阪府枚方市招提田近1丁目12番地の3
(枚方企業団地内)

TEL:072-856-5631(代) FAX:072-857-3301



京阪本線 樟葉駅よりタクシーで15分
京阪本線 樟葉駅より京阪バス1番系統他
「企業団地中央」停留所下車徒歩5分

富山工場

〒939-2366 富山県富山市八尾町保内1丁目3番地
(富山八尾中核工業団地内)

TEL:076-455-1500(代) FAX:076-455-1726



JR高山線 越中八尾駅よりタクシーで5分
JR北陸本線 富山駅よりタクシーで40分
富山空港よりタクシーで20分

Corporate Profile

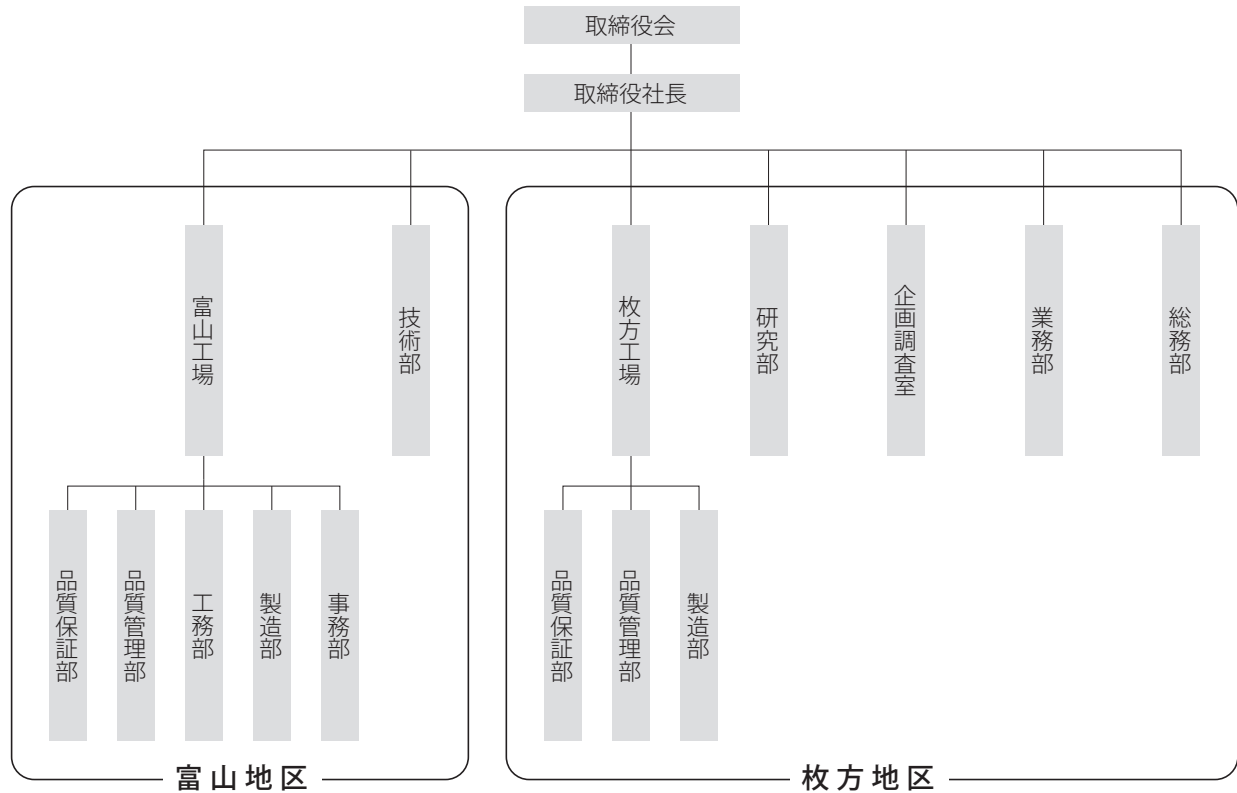
会社概要

会社概要

会 社 名 株式会社片山製薬所
<http://www.katayama-finechem.co.jp/>
設 立 創 業：大正11年 2月(1922年)
法人設立：昭和25年11月(1950年)
資 本 金 3千万円
本社業務 〒573-1132 大阪府枚方市招提田近1丁目
枚方工場 12番地の3(枚方企業団地内)
TEL：072-856-5631(代)
FAX：072-857-3301
E-MAIL：kseyaku@gold.ocn.ne.jp
富山工場 〒939-2366 富山県富山市八尾町保内
1丁目3番地(富山八尾中核工業団地内)
TEL：076-455-1500(代)
FAX：076-455-1726
E-MAIL：kstoyama@quartz.ocn.ne.jp

事業内容 医薬品原薬、中間体の製造、
アゼチジン誘導体の開発、製造
従 業 員 120名(2018年6月15日現在)
取引銀行 三菱UFJ銀行 北陸銀行
取 引 先 AGC株式会社
味の素株式会社
大手製薬会社
役 員 取締役社長 中原 慎治
取 締 役 川上 幸夫
取 締 役 笠松 尚志
取 締 役 村上 芳行
取 締 役 関 万彦
取 締 役 原野 芳男

組織図



沿革

1922年	大阪市にて創業 有機・無機試薬の合成事業開始	1995年	治験原薬および中間体の受託製造開始
1950年	法人設立	2004年	富山工場 FDA GMP査察
1953年	写真印画紙用薬品の合成事業開始 (カラーカプラー、関連薬品および増感色素など)	2007年	富山工場 EMA(AIFA) GMP査察
1969年	枚方工場竣工	2008年	枚方工場 FDA GMP査察
1980年	医薬品関連ファインケミカル事業に進出	2011年	富山工場 PMDA GMP査察
1988年	富山工場竣工・医薬品の原薬生産開始	2012年	堺化学工業株式会社の連結子会社となる
1989年	新薬の原薬生産開始	2016年	富山工場 第3製造棟 竣工
		2018年	枚方工場PMDA GMP査察

査察実績

査察・監査実績(枚方工場)

団体	時期	内容
大阪府	2018年	医薬品製造業許可 更新
国内外の規制当局	2014年	米国FDA定期査察
	2017年	FDA GMP査察
	2018年	PMDA GMP査察
国内外のお客様	1997年～	監査50回以上／視察100回以上

査察・監査実績(富山工場)

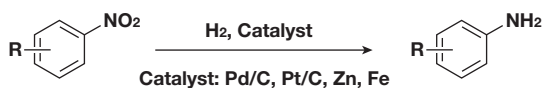
団体	時期	内容
富山県	2004年	輸出用医薬品GMP証明取得査察
	2012年	医薬品製造業 更新 動物用医薬品製造業許可 取得
	2014年	GMP定期査察
国内外の規制当局	2004年	FDA GMP査察
	2007年	EMA (AIFA) GMP査察
	2015年	PMDA GMP査察
	2016年	FDA GMP査察
国内外のお客様	1988年～	監査50回以上／視察300回以上

PMDA：医薬品医療機器総合機構　Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
FDA：アメリカ食品医薬品局　U.S. Food and Drug Administration
EMA：欧州医薬品庁　European Medicines Agency
AIFA：イタリア医薬品庁　Agenzia Italiana del Farmaco

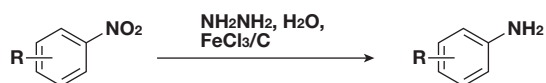
Technical Information

Reduction

■ Pd/C Pt/C



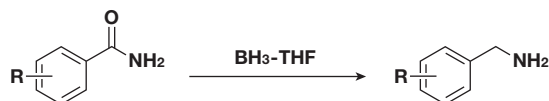
■ Hydrazine



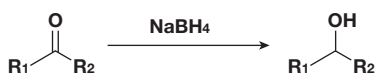
■ BH_3



■ BH_3 -THF



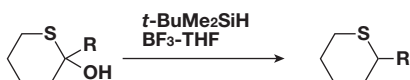
■ $NaBH_4$



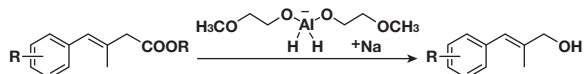
■ Raney Ni



■ Hydrosilane



■ Red-Al®

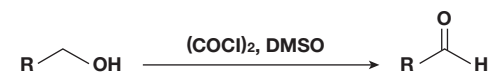


Oxidation

■ Corey-Kim Oxidation



■ Swern Oxidation



■ OXONE® Oxidation



■ Peracids Oxidation



■ Electrolytic Oxidation

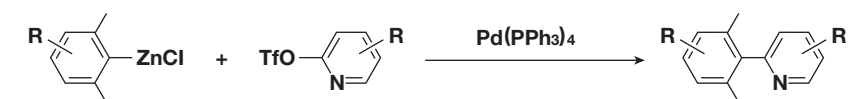


Coupling Reaction

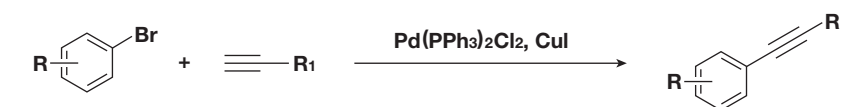
■ Suzuki-Miyaura Coupling



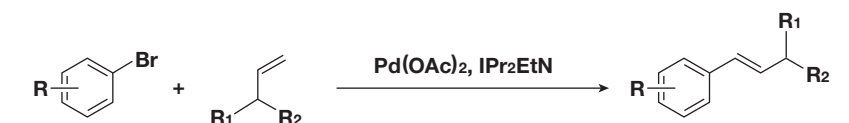
■ Negishi Coupling



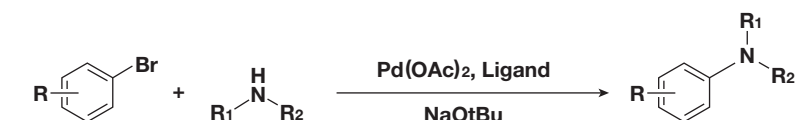
■ Sonogashira Coupling



■ Mizorogi-Heck Reaction

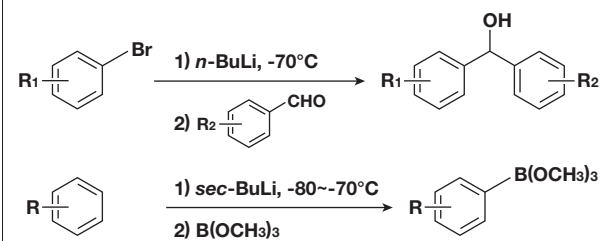


■ Buchwald-Hartwig Coupling

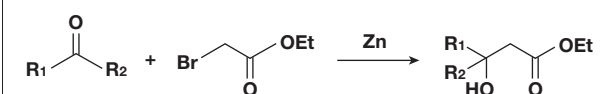


Organometallic Reaction

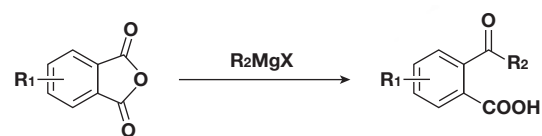
■ Lithium



■ Reformatsky Reaction

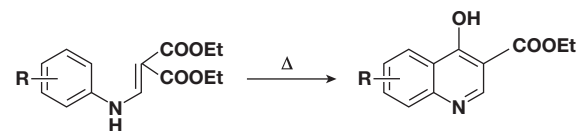


■ Grignard Reaction

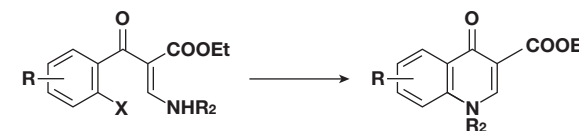


Heterocyclization

■ Quinolines



■ Quinolone



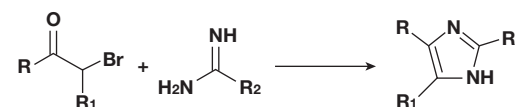
■ Oxadiazole



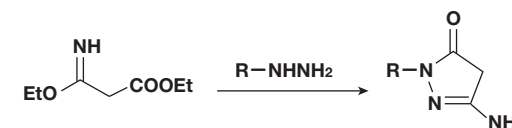
■ Benzoxazoles



■ Imidazole



■ Pyrazolone



■ Triazole



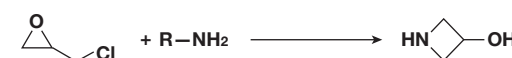
■ Pyrrole



■ Thiadiazole Synthesis



■ Azetidine Synthesis

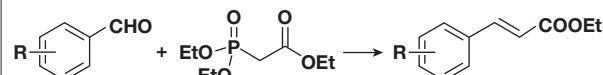


Organic Reaction

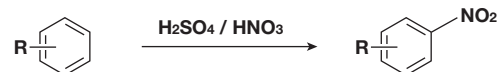
■ Mitsunobu Reaction



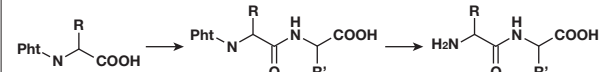
■ Horner-Wadsworth-Emmons Reaction



■ Nitration



■ Peptide Synthesis



■ Friedel Crafts Reaction



■ Vilsmeier Reaction



■ Claisen Rearrangement



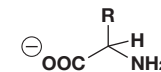
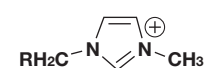
■ Harogenation



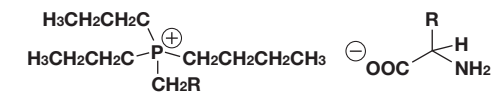
Ionic Liquids

■ Ionic Liquids

Imidazolium Ionic Liquids



Phosphonium Ionic Liquids



JP4261223

KATAYAMA SEIYAKUSYO CO.,LTD.

Osaka Japan

Tel 072-856-5631 Fax 072-857-3301

E-mail kseiyaku@gold.ocn.ne.jp