

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

KATAYAMA PROMISE

安心・安全な「くすりづくり」で、
人々の笑顔があふれる
社会の創造に貢献します。

わたしたち片山製薬所は、1922年の創業以来、写真印画紙用薬品、ファインケミカル、医薬品原薬・中間体の受託製造と、事業を展開してまいりました。

この間、cGMP対応の医薬品製造管理体制を構築し、米国FDA、欧州AIFA (EMA) および日本のPMDAによるGMP査察を受け、3極対応可能なCMO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。今後も、新たに策定した品質方針を念頭にQCDの向上を目指し、「くすりづくり」のベストパートナーとして、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ます。

また、幅広い技術を持つ堺化学グループの一員であるという特長を活かし、多様化し変化する時代に応じた新たなチャレンジで、笑顔あふれる社会の創造に貢献します。

今後も一層のご愛顧とご支援を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長 山田 克樹

約束 ①

有機合成技術で
「くすりづくり」に
貢献します。

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。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。



約束 ②

確かな品質と
安全を届けます。

製造管理においては原料調達から製品出荷まで厳重な管理体制下で行っています。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、万全の体制でお客様の品質に対するご要望にお応えします。



約束 ③

製薬会社の
ベストパートナーで
あり続けます。

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、お客様のグローバル事業をサポートします。また実生産場面では、培った有機合成の知見に基づき、製造プロセスの最適化を追求し、コストダウンに寄与します。



プロセス開発から試作、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、開発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。



研究・開発支援

合成ルート開発

標的化合物の構造を開示いただいたの合成ルート開発、創薬合成ルートから工業的合成ルートへの変更など、特にスピードを要求される開発初期において原薬合成の専門家が“製法”“品質”“コスト”の面でお客様のニーズに迅速にお応えし、スケールアップに対応した合成ルートを確立します。

(合成ルート開発から製造までの流れ)

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



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
- 2 供給・品質契約の締結
- 3 バリデーション
- 4 当局査察・申請対応
- 5 大量製造



研究・開発支援

製法開発・スケールアップ検討

これまで培ってきたスケールアップの経験に加え、有機合成と化学工学の技術を活かし、承認申請を意識して頑健性が高く安価な原薬製造プロセスを構築します。適切な工程内/工程間試験法の開発と不純物リスクアセスメントにより、設計品質を確保します。

プロセス安全検討

原薬製造では自己反応性のある化合物や発熱量の大きな反応を扱うことが多々あります。工業化に向けて、試薬や中間体の熱安定性および合成反応の潜在的な危険性を事前に把握しておくことが重要です。化合物単体さらには混合状態での熱分解の挙動、二次的反応による暴走の危険性について、SC-DSCと反応熱量計を駆使して評価し、プロセス設計に反映させます。

(治験薬の受託製造の流れ)

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



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。医薬品品質システムを構築し、維持管理および継続的な改善を促進しています。

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ご提案

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。

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、
少量の数kgから数トンオーダーのマルチステップ生産に対応いたします。
マルチパーパス設備を有しており、cGMP対応の生産・品質管理により
高品質の医薬品原薬および中間体を幅広く製造いたしております。

竣工	1969年(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)

生産設備			
反応缶	反応缶 (GL、SUS)	50 ~ 2,000L	32基
	圧力容器	600L	1基
	高温反応缶 (~200°C)	700L	1基
乾燥設備	箱型並行流乾燥機	300 ~ 500L	7基
	棚式真空乾燥機	200L	1基
	コニカルドライヤー	300 ~ 800L	3基
遠心分離機	上排式 SUS	24inch	10基
	アフロン	24inch	3基
	ハステロイ+アフロン	15inch	1基
濾過器	GL、SUS	50 ~ 110L	8基
粉碎設備	ソフトミル、コーミル		3基
クリーンルーム	清浄度：クラス10万相当(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、放射計、原子吸光分光光度計、 DTA-TGなど		



- 1 核磁気共鳴スペクトル測定装置 (FT-NMR)
- 2 GC(ヘッドスペース分析システム)
- 3 SUS反応缶
- 4 SC-DSC
- 5 自動合成装置
- 6 GL反応缶
- 7 HPLC

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、5,000L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、EMA 査察、PMDA 査察を受けており、
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)



生産設備			
反応缶	反応缶 (GL、SUS)	350～10,000L	58基
	クリーンルーム対応		
	最終晶析缶 圧力容器	4,000L 800L、3,000L	1基 5基
乾燥設備	箱型並行流乾燥機	1,000L	3基
	コニカルドライヤー	800L、1,500L、2,000L	9基
遠心分離機	上排式 SUS	30～42inch	12基
	アフロン	30inch	3基
	ハステロイ	42inch	1基
	底排式 SUS	24～48inch	9基
横型式	ハステロイ	φ1,300mm	1基
濾過器	GL、SUS	0.13～0.5m ²	19基
粉碎設備	ソフトミル、コーミル、ファインインパクトミル、 ピンミル、ラインインパクトミル		7基
クリーンルーム	清浄度：クラス10万相当(2系統)		
精製水製造設備	熱水循環対応		
その他	篩過機、UF膜濾過装置		
分析装置	HPLC、GC、UV/VIS、FT-IR、ICP、放射計、 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		



- 1 第3製造棟
- 2 10,000L GL反応缶
- 3 コニカルドライヤー
- 4 クリーンルーム対応
最終晶析缶
- 5 遠心分離機
- 6 モニタールーム
- 7 粒度分布測定装置

品質への約束

品質方針

片山製薬所は、Quality Cultureの醸成に努め、すべての行動の先に患者様の笑顔があるという想いと矜持を持って、安心、安全な『くすりづくり』に邁進することをお約束します。

品質行動指針

片山製薬所は、品質方針を貫くため以下の品質行動指針を掲げます。

- ー 規制要件や契約の遵守
- ー 実効性のある医薬品品質システムの確立と継続的改善
- ー データインテグリティの確保
- ー 品質リスクマネジメントの実行
- ー 是正措置／予防措置(CAPA)
- ー 従業員への継続的な教育訓練

その先にあるお客様、
そして何よりも
患者様の笑顔のために。

グループ会社

カイゲンファーマ(株) 医薬品・医薬部外品・ 健康食品の製造、販売 https://www.kaigen-pharma.co.jp	堺商事(株) 化学工業製品・合成樹脂・ 電子材料等の輸出入、販売 https://www.sakaitrading.co.jp	大崎工業(株) 化学工業製品・路面標示材・ 電子材料等の製造、販売 http://www.osaki-jpn.com
レジノカラー工業(株) 顔料・着色剤・機能性インキ等 各種分散体の製造、販売 https://www.resinocolor.co.jp	堺化学工業(株) 酸化チタン・樹脂添加剤・ バリウム・ストロンチウム・亜鉛製品・ 触媒製品・医薬品・電子材料 https://www.sakai-chem.co.jp	共同薬品(株) プラスチック用添加剤の製造、販売 https://www.kyodo-chem.co.jp
日本カラー工業(株) 各種化学品の受託生産他 https://www.nc-ind.com		Sakai Chemical (Vietnam) Co., Ltd. 樹脂添加剤の製造、販売
常磐化成(株) 化学工業製品の製造、販売 https://www.jobankasei.com		Siam Stabilizers and Chemicals Co.,Ltd. 塩ビ樹脂安定剤の製造、販売

Corporate Profile

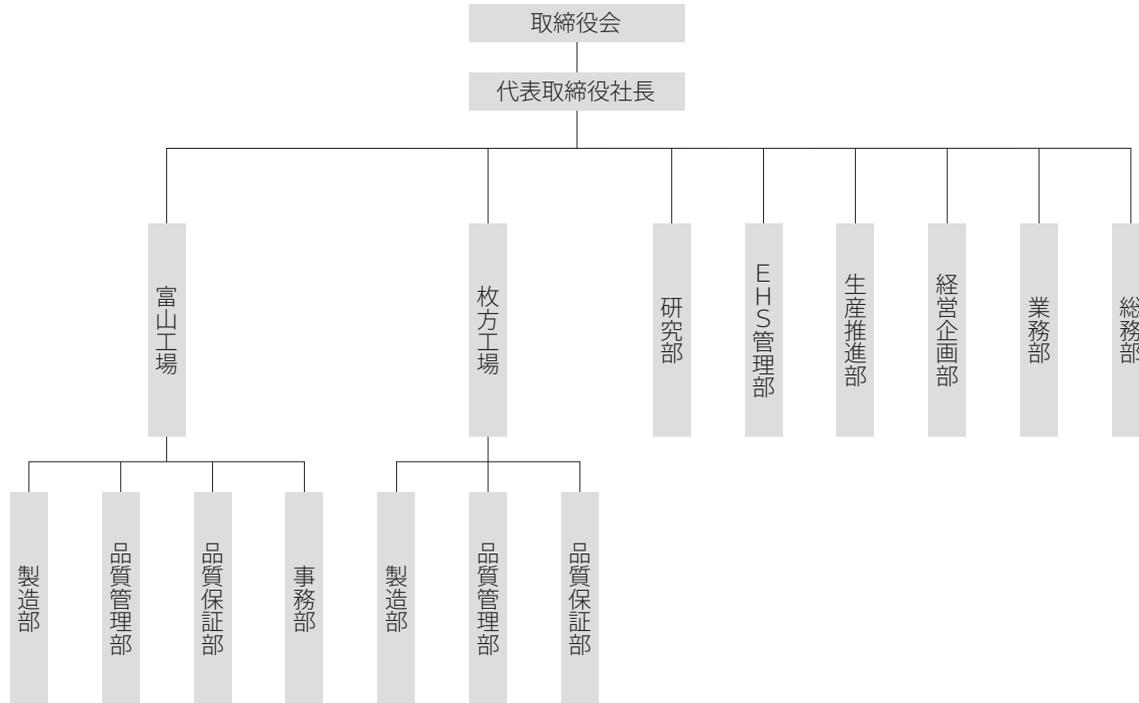
会社概要

会社概要

会社名 株式会社片山製薬所
<https://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
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

事業内容 医薬品原薬、中間体の製造
従業員 134名(2025年4月1日時点)
取引銀行 三菱UFJ銀行 北陸銀行
取引先 大手製薬会社
役員 代表取締役社長 山田 克樹
常務取締役 村上 芳行
取締役 田中 一
取締役 真柄 光一郎
監査役 顯谷 和彦

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	2004年	富山工場 FDA GMP査察
1950年	法人設立	2007年	富山工場 EMA(AIFA) 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)	2008年	枚方工場 FDA GMP査察
1969年	枚方工場 竣工	2011年	富山工場 PMDA GMP査察
1980年	医薬品関連事業に進出	2012年	堺化学工業株式会社の連結子会社となる
1988年	富山工場竣工・医薬品の原薬生産開始	2016年	富山工場 第3製造棟 竣工
1989年	新薬の原薬生産開始	2018年	枚方工場PMDA GMP査察
1993年	富山工場 第2製造棟 竣工	2019年	富山工場 FDA GMP査察
1995年	治験原薬および中間体の受託製造開始	2021年	富山工場 PMDA GMP査察
		2022年	枚方工場 FDA GMP査察
		2024年	新本社棟 竣工

査察実績

査察・監査実績(枚方工場)

団体	時期	内容
大阪府	2023年	医薬品製造業許可 更新
国内外の規制当局	2008年	FDA GMP査察
	2014年	米国FDA定期査察
	2017年	FDA GMP査察
	2018年	PMDA GMP査察
	2022年	FDA 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
	2018年	GMP査察
	2022年	医薬品製造業許可 更新 動物用医薬品製造業許可 更新
国内外の規制当局	2004年	FDA GMP査察
	2007年	EMA(AIFA) GMP査察
	2011年	PMDA GMP査察
	2012年	PMDA GMP査察
	2013年	PMDA GMP査察
	2015年	PMDA GMP査察
	2016年	FDA GMP査察
	2019年	FDA GMP査察
	2021年	PMDA 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

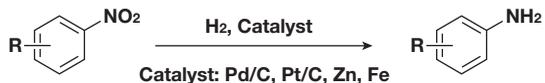
EMA: 欧州医薬品庁 European Medicines Agency

AIFA: イタリア医薬品庁 Agenzia Italiana del Farmaco

Technical Information

Reduction

■ Pd/C Pt/C



■ BH₃



■ BH₃-THF



■ NaBH₄



■ Raney Ni



■ Hydrosilane



Oxidation

■ Corey-Kim Oxidation



■ Swern Oxidation



■ OXONE® Oxidation



■ Peracids Oxidation



■ Electrolytic Oxidation



Coupling Reaction

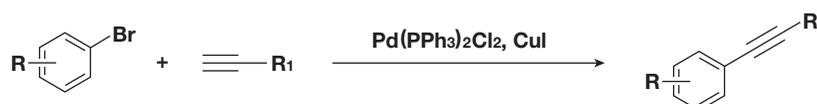
■ Suzuki-Miyaura Coupling



■ Negishi Coupling



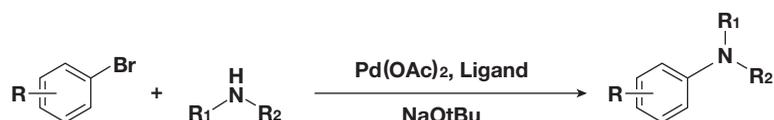
■ Sonogashira Coupling



■ Mizorogi-Heck Reaction

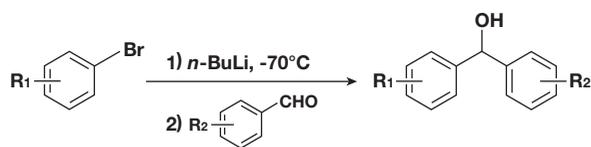


■ Buchwald-Hartwig Coupling

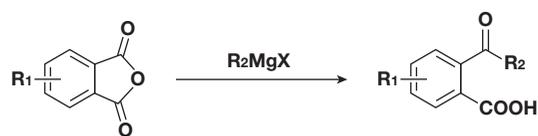


Organometallic Reaction

■ Lithium

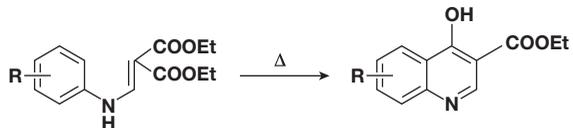


■ Grignard Reaction

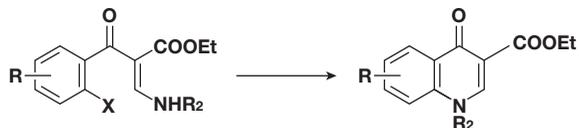


Heterocyclization

■ Quinolines



■ Quinolone



■ Thiadiazole Synthesis



■ Azetidine Synthesis

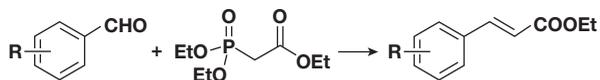


Organic Reaction

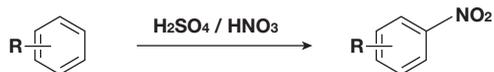
■ Mitsunobu Reaction



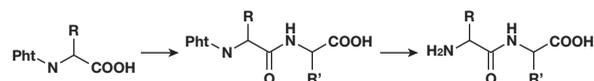
■ Horner-Wadsworth-Emmons Reaction



■ Nitration



■ Peptide Synthesis



■ Vilsmeier Reaction



KATAYAMA SEIYAKUSYO CO.,LTD.

Osaka Japan

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