



# シミックCMO株式会社 足利工場

**2023年09月07日**



## シミックホールディングス株式会社 (CMIC HOLDINGS Co.,Ltd. )

- ・設立 : 1985年
  - ・資本金 : 30億8,775万円
  - ・従業員数 : 7,735名
- ※連結子会社含/2022年10月現在
- ・上場区分 : 東証一部



# シミックグループの事業体制



# CMOとは？

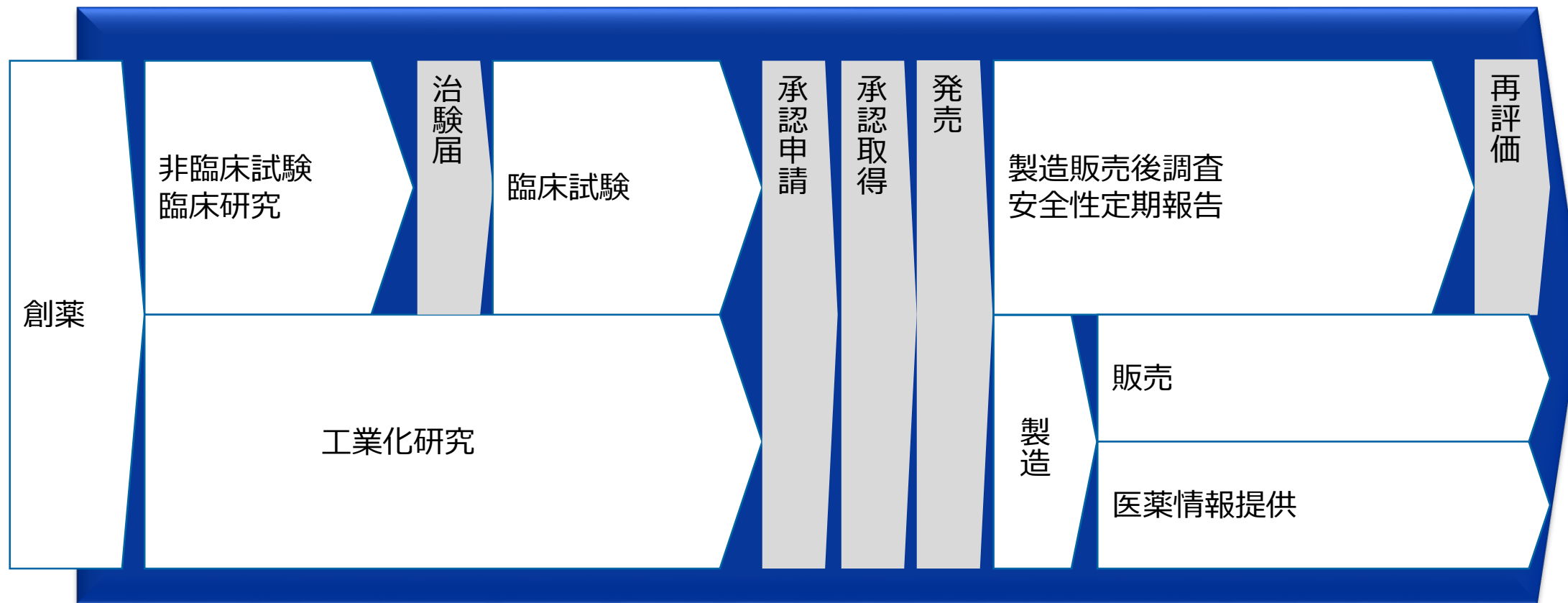
- CMOとは医薬品製造受託機関であり、製薬会社の品質管理・コスト削減・設備拡張ニーズをうけ医薬品製造を受託する
- 市場はジェネリック医薬品の増加、長期収載品の特許切れ、2005年の改正薬事法などを背景に、急拡大している

## CMOとは

- 医薬品製造受託機関(Contract Manufacturing Organization)の略語
- 製薬会社から医薬品(治験薬／市販薬)の製造を受託する企業
  - 医薬品の製造には、GMP(Good Manufacturing Practice)という厳しい基準が設けられており、CMOはこの基準に対応できる技術力と設備を備えた製造の専門業者
- 製薬会社にとっては、CMOに製造を委託することによって、品質管理やコスト削減、設備の外部化対応などのメリットがある

## CMOの市場動向

- 市場は安定的に推移
  - ジェネリック医薬品(後発医薬品)市場の伸長による共同開発による製造受託
  - 新たに特許切れとなる長期収載品の製造受託の増加
  - 2005年の改正薬事法で製薬企業の製造部門の全面外部委託(製造＋販売委託)が可能に
    - 生産工場を持たなくとも製造販売業(元売業)の許可と製品の承認(製造販売承認)を得ることで販売できる仕組みとなり、製薬企業の製造部門の全面外部委託が可能に
- 製造受託(CMO)だけでなく、医薬品開発製造受託(CDMO)への展開を図る企業も







# さて、突然ですが問題です！

臨床試験は何段階（Phase）に分かれているでしょうか？

A : 3

B : 5

C : 7



正解は・・・

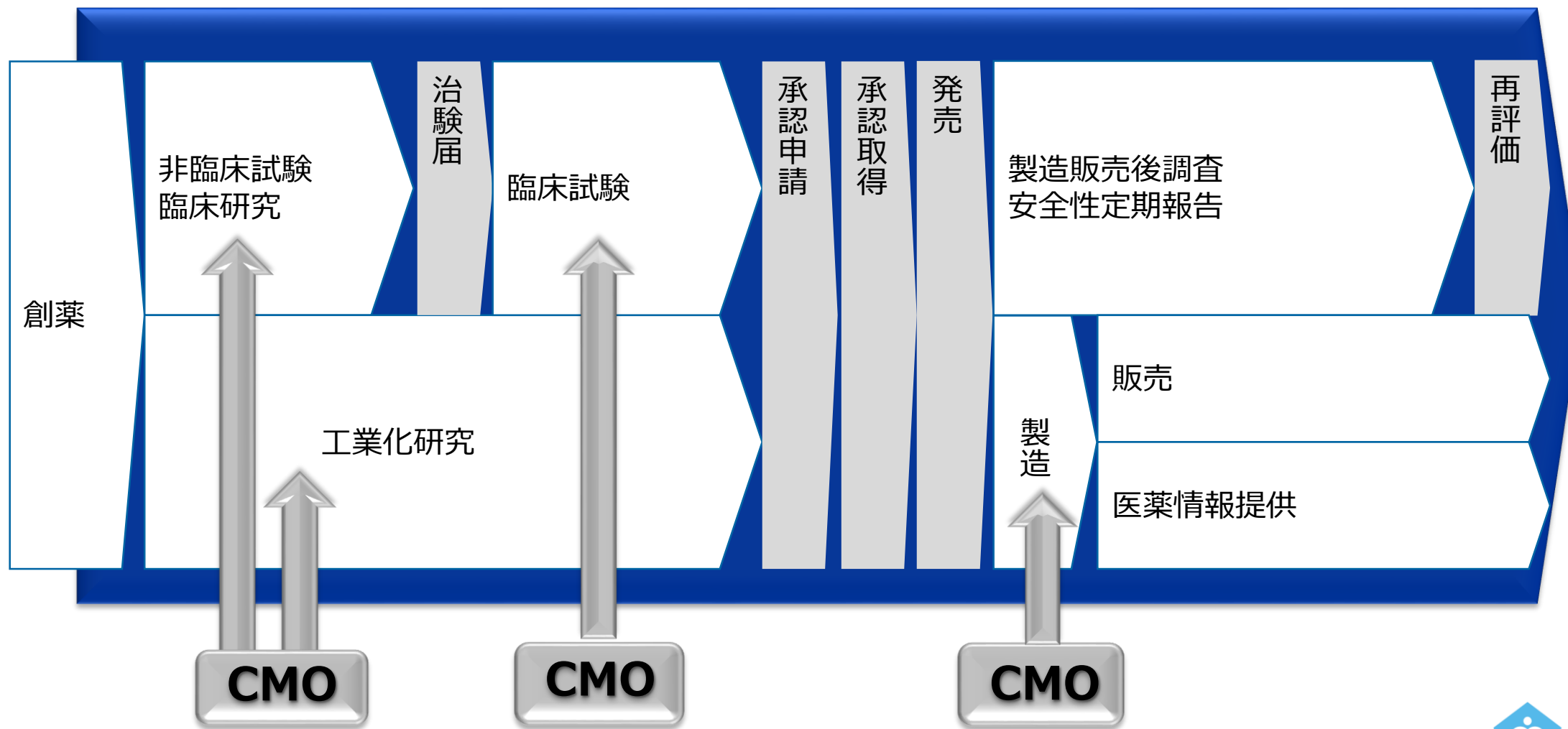
Aの

「3段階（Phase）」

でした！







# CMO事業部門 拠点



# CMO 各工場の特徴



静岡事業所  
・工場  
・製剤開発センター



錠剤



カプセル剤



散剤・顆粒剤



二次包装



二次包装



富山工場



軟膏・ゲル



外用液剤



坐剤



高濃度アルコール  
製剤対応

足利工場



バイアル



アンプル



二次包装



錠剤



散剤・顆粒剤



新注射製剤棟

西根工場



錠剤



カプセル剤



散剤・顆粒剤

有機溶媒  
による造粒

CMIC CMO  
USA



錠剤



カプセル剤



散剤・顆粒剤



CMIC CMO  
Korea



軟膏・クリーム・ゲル





## 医薬品とは？

### ■ 医薬品

- 主に「治療・予防」を目的に用いられ、配合されている有効成分の効果・効能が認められているもの。

### ■ 医薬部外品

- 主に「防止・衛生」を目的に用いられ、一定の濃度で配合されている有効成分の効果・効能が認められており、人体に対する作用がおだやかなもの。

### ■ 化粧品

- 主に「衛生・美化等」を目的に用いられ、有効成分は含まれておらず、配合する成分全体で使用感や効果を発揮し、人体に対する作用がおだやかなもの。

## 特定保健用食品



# さて、問題です！

特定保健用食品はどこが許可・承認をしているのでしょうか？

- A：厚生労働省
- B：農林水産省
- C：消費者庁



正解は・・・

Cの  
「消費者庁」  
でした！





- **医薬品は、人の健康と生命に関与するもの**



- ▶ **だからこそ、「一定の品質の医薬品を製造し続ける」ことで、有効性・安全性を保証しなければならない**



- ▶ **きちんとしたルール（法律）が必要！！**
- ▶ **それが・・・『GMP』= Good Manufacturing Practice**

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令



# 健康を脅かされた薬害事例 ～サリドマイド薬害事件～

皆さんは知っていますか？

- 西ドイツのグリュネンタール社が安全な睡眠剤としてサリドマイドを開発、「**夢の睡眠薬**」として、**世界十数カ国に輸出される**
- 1957年10月 **西ドイツ**で「**コンテルガン**」として発売、**英国、ベルギー、オランダ、デンマーク、カナダ**等でも発売される
- **1958年1月 日本**でも「**イソミン**」等として催眠剤として発売され、一部は胃腸薬にも配合された
  - **妊婦のつわり、催眠等に使用される**

日欧でサリドマイドによる奇形児  
（四肢の全部あるいは一部が短い、  
耳や内臓の障害等） 出産（1959年～）



Thalidomide Victims Association of Canadaホームページより

米国だけは。。。

■1960年、米国FDA（Food and Drug Administration）、

サリドマイド剤を**認可せず**

■審査官フランシス・ケルシー博士

■胎児への影響に関するデータがない

■アメリカ国民を薬害から守った

として、ケネディ大統領から表彰



## その後。。西ドイツでの調査とレントツ警告

- これまで、ほとんど見られなかった新しいタイプの新生児の奇形が1959年から恐るべき勢いで増加していることが西ドイツにおける調査で明らかに
- 1961年11月18日 レントツ博士による「**レントツ警告**」
  - **小児科学会の席上、ある大衆薬が奇形の原因と疑われることを警告**

「人としても、市民としても、私は観察した事実を沈黙する事は無責任と考えます。**無害性が確実にあると立証されるまで回収すべき**です。排除が一カ月遅れると奇形児は50ないし100名増えるでしょう」





### ■西ドイツ

- 警告後一週間の11月25日にサリドマイドを市場から**回収**することを決定

### ■ヨーロッパなど西欧諸国

- 西ドイツと同時期に**販売停止・回収**

### ■日本:

- 行動を起こさない
  - 厚労省「レントツ警告には科学的根拠がない」
  - あらたに別の1社に製造承認







## 日本での販売停止

- 1962年8月26日 北海道大学講師が日本でのサリドマイド児の症例を発表
- 1962年9月13日 メーカーがサリドマイドの販売停止・回収を発表
  - 西ドイツから10か月おくれ、回収も不徹底
  - 被害も増大



	1958	1960	1961	1962	1963	1964	1969	合計
被害件数	12	25	58	162	47	4	1	309

★レントツ警告



「医薬品の安全性や有効性を確保することの重要性」が見直されるきっかけとなり、GMP法制化へ！

## 【アメリカ】

1963年 高品質な医薬品を製造するために必要な設備構造、生産管理、品質管等に関する基準が法制化→これが、**世界初のGMP (Good Manufacturing Practice)**

## 【WHO (World Health Organization)】

1969年 WHO-GMPを制定し、加盟国に対して医薬品貿易においてGMPに基づく証明制度を採用・実施するように勧告

## 【日本】

1974年～行政指導

1980年 薬事法改正に伴い、**管理面における製造業者の遵守事項**として

**「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP省令) 制定**

1994年 薬事法が改正され、GMP省令に適合することが製造業の要件（法令要件になった）

2014年 薬事法改正及び法律の名称変更

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

（略称「医薬品医療機器等法」「薬機法」）

**2021年8月：GMP省令の大改正（通称：改正GMP省令）**

# なぜ「GMP」（医薬品の安全性・有効性を確保するために）ルールが必要なのか？



## ✓Point-1：人は間違いや錯覚を起こしやすい

人の記憶はあいまいである。思い込みもある。  
人は間違いや錯覚を起こしやすい生きものである。

## ✓Point-2：人は楽をする

人は、楽をしようとする生きものである。慣れてくると省略や手抜きをすることがある。それが、ミスの基になる。  
近道は許されない。

## ✓Point-3：人の情報伝達は伝わりにくい

人との情報伝達や指示は、本人が思っているほど伝わっていない。  
だから、文書による指示や報告が必要である。

# なぜ「GMP」ルールが必要なのか？



人は忘れる生き物であり、口頭だけでは情報が完全には伝わらないので・・・

## ✓Point-4：記録を残す

GMPは、すべての作業手順や基準を文書化し、そのとおりに作業を行うことで確実性が高くなる。また、後で振り返ったとき、それがわかるように証拠（記録）を残すことで信頼性が高まる。

## ✓Point-5：自らを守る

間違いを起こさないということは、会社や自らを守ることに繋がる。



1. 間違い防止…人為的な誤りを最小限にすること
2. 汚染防止……汚染および品質低下を防止すること
3. 品質保証システム…高い品質を保証するシステムを設計すること



手順書に  
従い作業し、

■を残す



# さて、問題です！

前のページの■には、どんな言葉が入るでしょうか？

- A : 記憶
- B : 記録
- C : 爪痕

手順書に  
従い作業し、

を残す





---

正解は・・・

Bの  
「記録」  
でした！



1. 間違い防止…**人為的な誤り**を最小限にすること
2. 汚染防止………**汚染**および**品質低下**を防止すること
3. 品質保証システム…高い品質を保証する**システム**を設計すること



手順書に  
従い作業し、  
記録を残す

## 記録書

- \* 製造記録書
- \* 試験管理記録書
- \* 教育訓練記録書
- \* 施設・設備の清掃記録書
- \* 原材料の受入、保管台帳
- \* 試薬、試液、標準品管理台帳 等



# 1. 人為的な誤りを最小限にすること



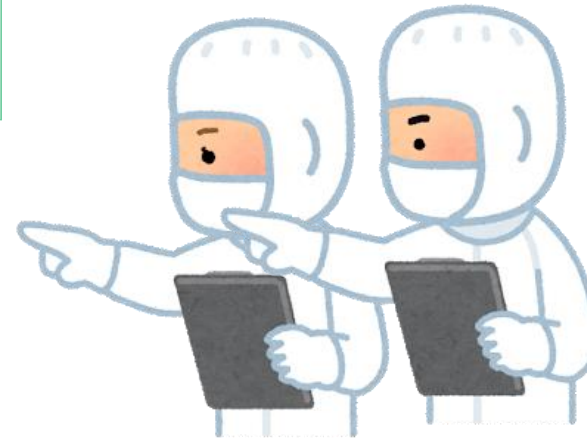
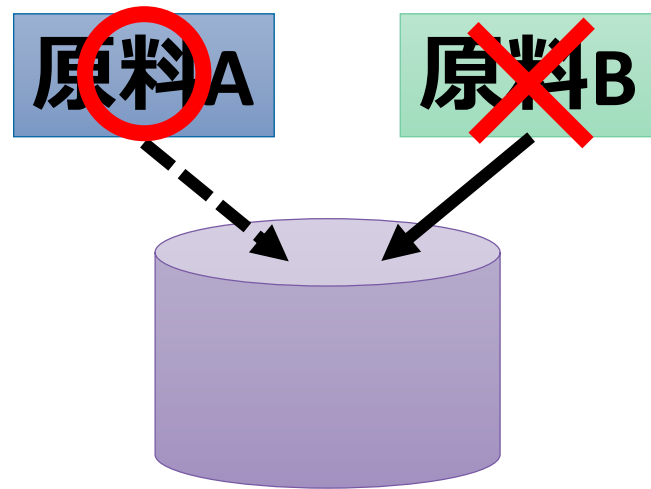
### どんな誤りが想定されますか？

- ✓ 間違った原料を投入してしまった。
- ✓ 期限切れの原料を誤って使用してしまった。
- ✓ 原料を秤り取る量を間違ってしまった。
- ✓ 材料を投入する順番を間違ってしまった。
- ✓ 不合格の製品を誤って出荷してしまった。

# 1. 人為的な誤りを最小限にすること



## ■もし、使用する原材料を間違えたら

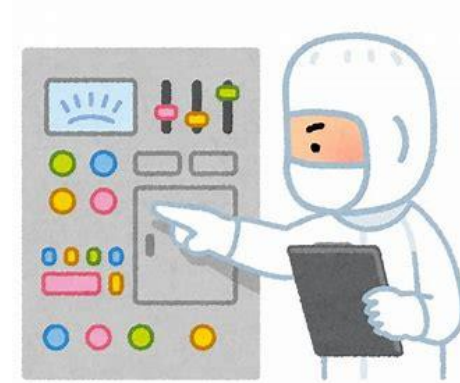


- 副作用が出る可能性や、効き目が出ない可能性がある
- 決められた手順に従った作業及び記録
- 入れる前、入れる時、入れた後の原料の確認、  
2人作業（ダブルチェック）

# 1. 人為的な誤りを最小限にすること



- もし、錠剤を作る工程で、錠剤を形成する圧力が高すぎたら（圧縮しすぎたら）

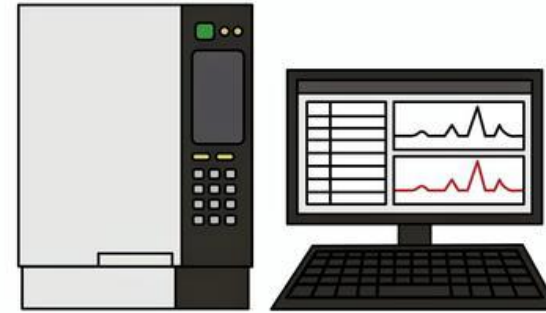


- 溶けにくい錠剤ができて、効き目がおそくなる 可能性がある
- 決められた手順に従った作業及び記録
- 製造記録チェック（工程管理値、最大・最小・平均）、アラーム機能

## 1. 人為的な誤りを最小限にすること



- **もし、分析機器の校正を行っていなかったら**  
**(校正：国家標準器に基づいて、基準内にあることを確認する)**



- **誤った値で品質を判し、出荷してはいけないものを市場に出す可能性がある。**
- **校正計画と記録の確認、機器管理システム (警告表示)**



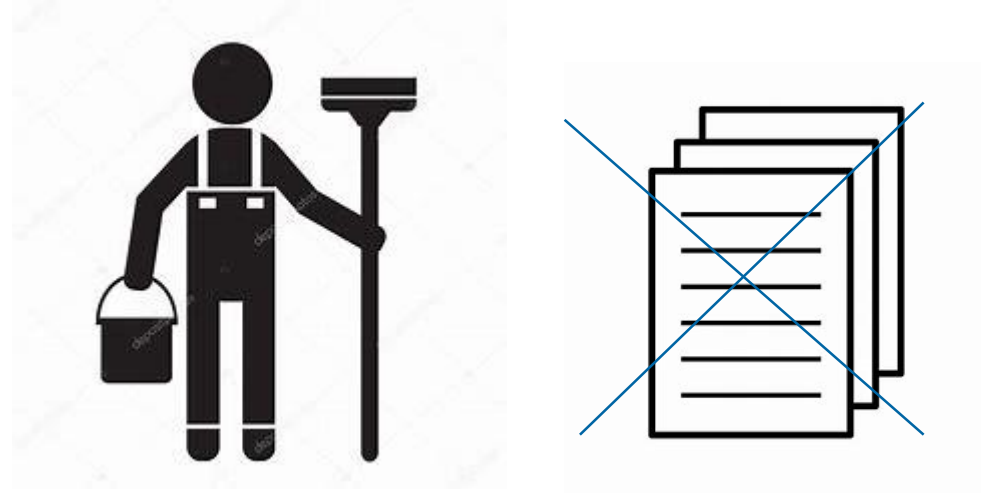
## 2. 医薬品の汚染及び品質低下を防ぐこと



## 2. 医薬品の汚染及び品質低下を防ぐこと

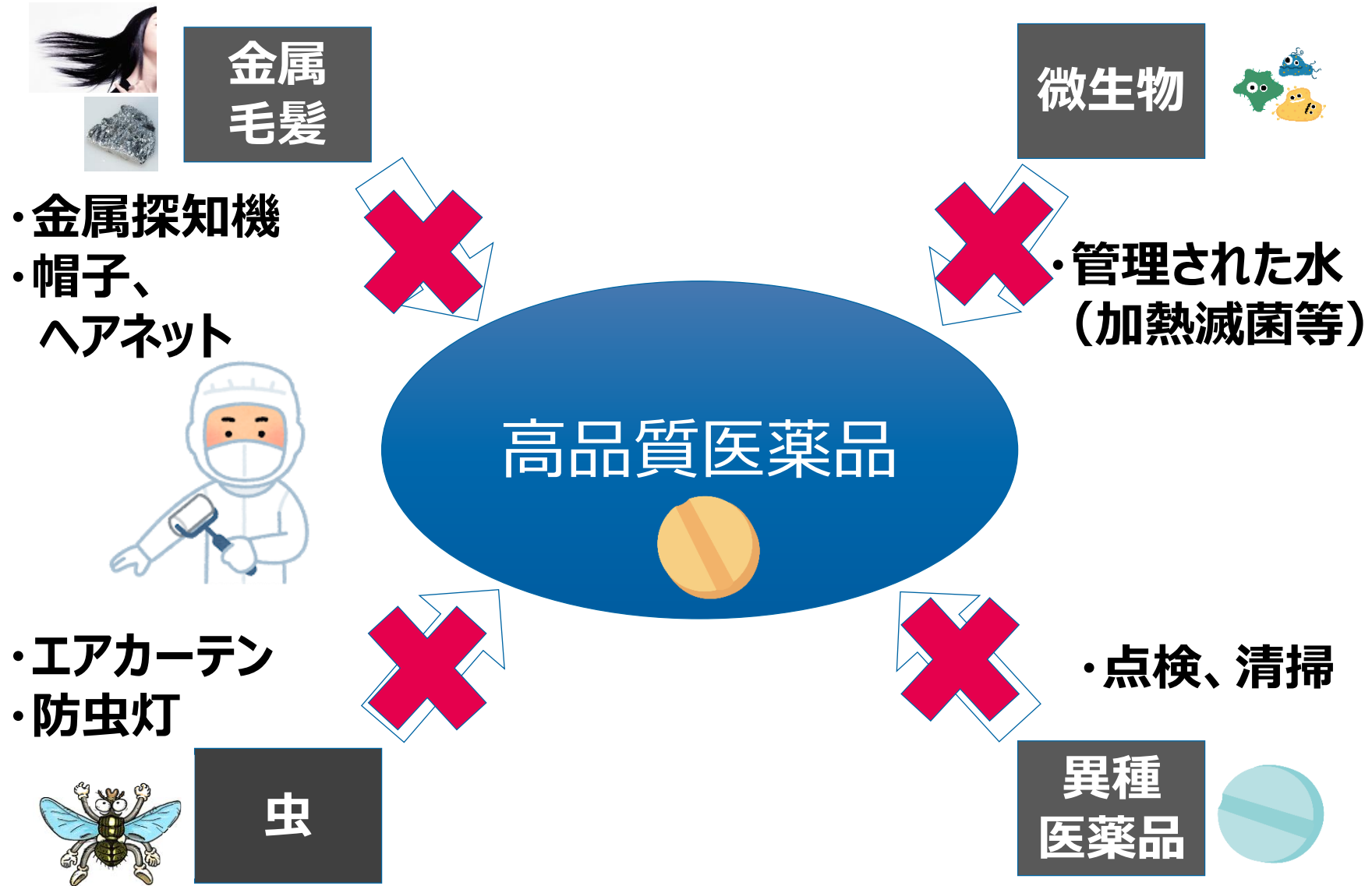


- もし製品切り替えにおける機械の洗浄に関する手順も基準もなかったら？



- 異なる作用の薬が混じり、患者さんの健康に影響をおよぼす可能性がある。
- 洗浄基準、洗浄手順（繰り返し3回行って制定）

## 2. 医薬品の汚染及び品質低下を防ぐこと



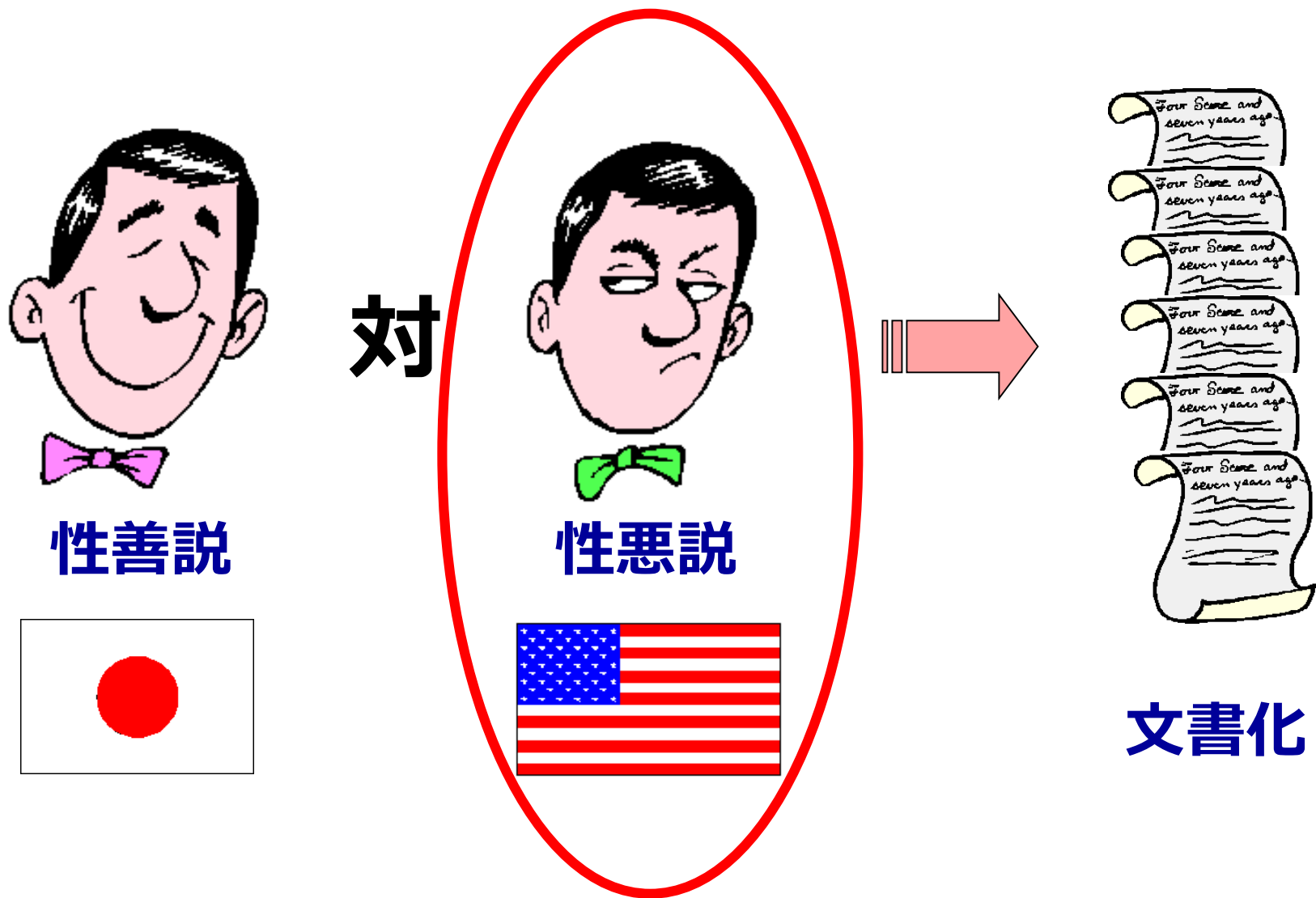


### 3. 高い品質を保証するシステムを設計すること

### 3. 高い品質を保証するシステムを設計すること

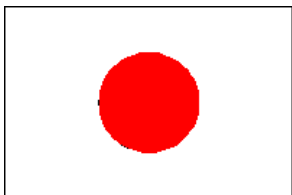


「正しい品質の医薬品である」ことを、「根拠をもって」説明ができるかがポイント

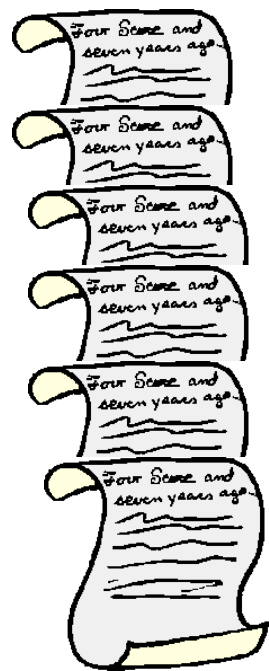
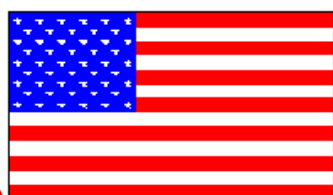


対

性善説



性悪説



文書化



# 足利工場紹介



## 【固形剤 錠剤・散顆粒剤】



## 【注射剤 アンプル・バイアル】





1971

- 東京田辺製薬(株)の製剤工場として設立

1978  
1990

- 製剤棟竣工 王子工場を閉鎖し、足利工場へ統合 (1978~79)
- 注射剤棟/第二製剤棟竣工 (1987)
- 物流センター稼働 (1990)

1999  
2008

- 三菱東京製薬(株)発足 (1999) 【三菱化学医薬部門と合併】
- 三菱ウェルファーマ(株)発足 (2001) 【ウェルファイドと合併】
- M P テクノファーマ(株)発足 (2005) 【製剤工場分社化】
- 田辺三菱製薬工場(株)発足 (2008) 【田辺製薬と合併】

2014

- シミックグループに参画 営業開始 (2014)
- 新注射剤棟竣工 (2018年10月稼働)  
治験薬製造受託開始  
本格的に商用製造開始





# 足利工場の全景



## シミックCMO株式会社 足利工場

所在地 栃木県足利市久保田町588-3

対応剤型 固形剤（製剤～包装）  
注射剤（バイアル、アンプル）



バイアル



アンプル



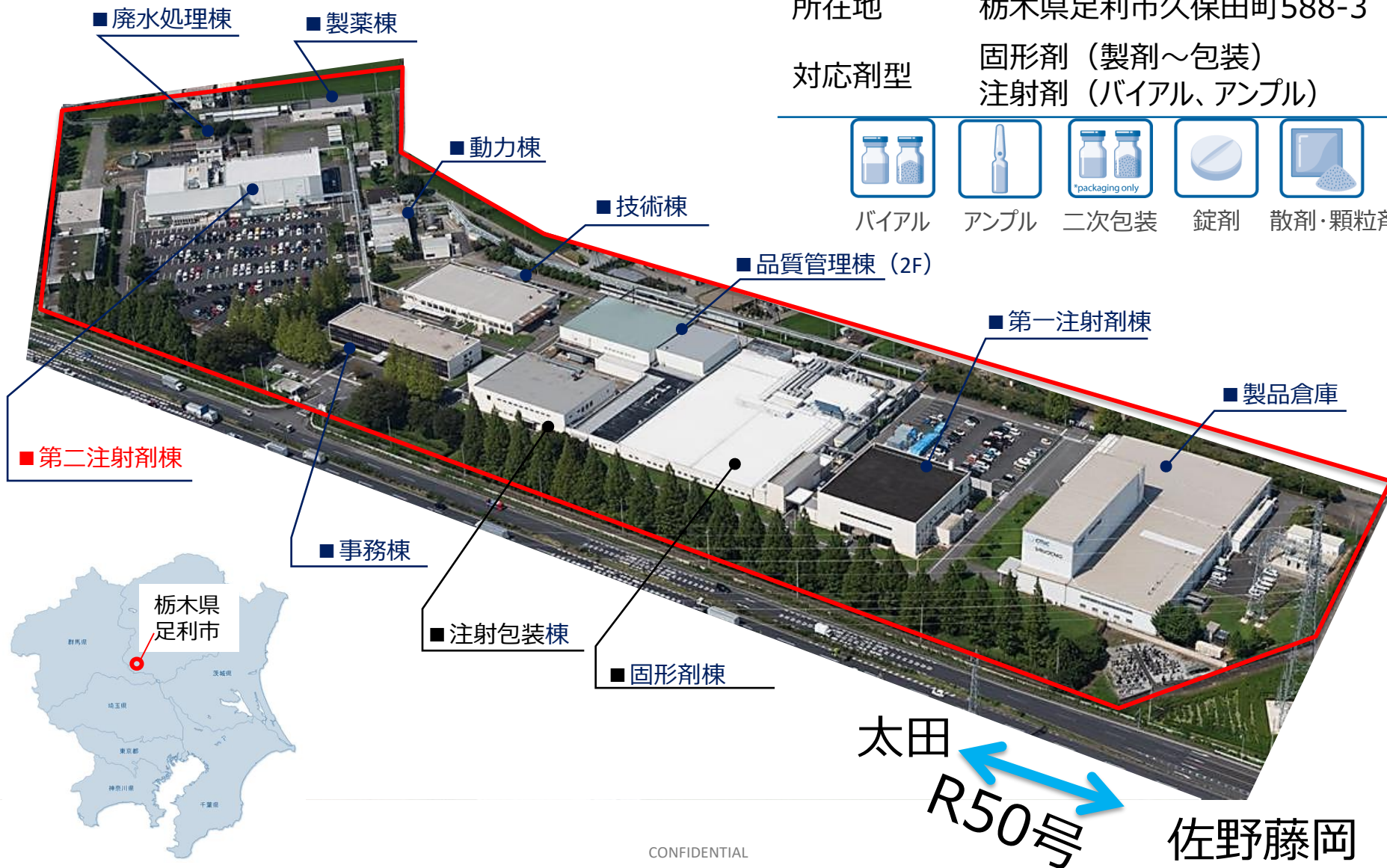
二次包装



錠剤



散剤・顆粒剤





# さて、問題です！

日本の国道は第何号までありますか？（欠番も含む）

A : 369

B : 507

C : 924



---

正解は・・・

Bの  
「507号」  
でした！  
(欠番48路線)

# 工場組織図 & 主なミッション



(2023年8月1日現在)

従業員数404名

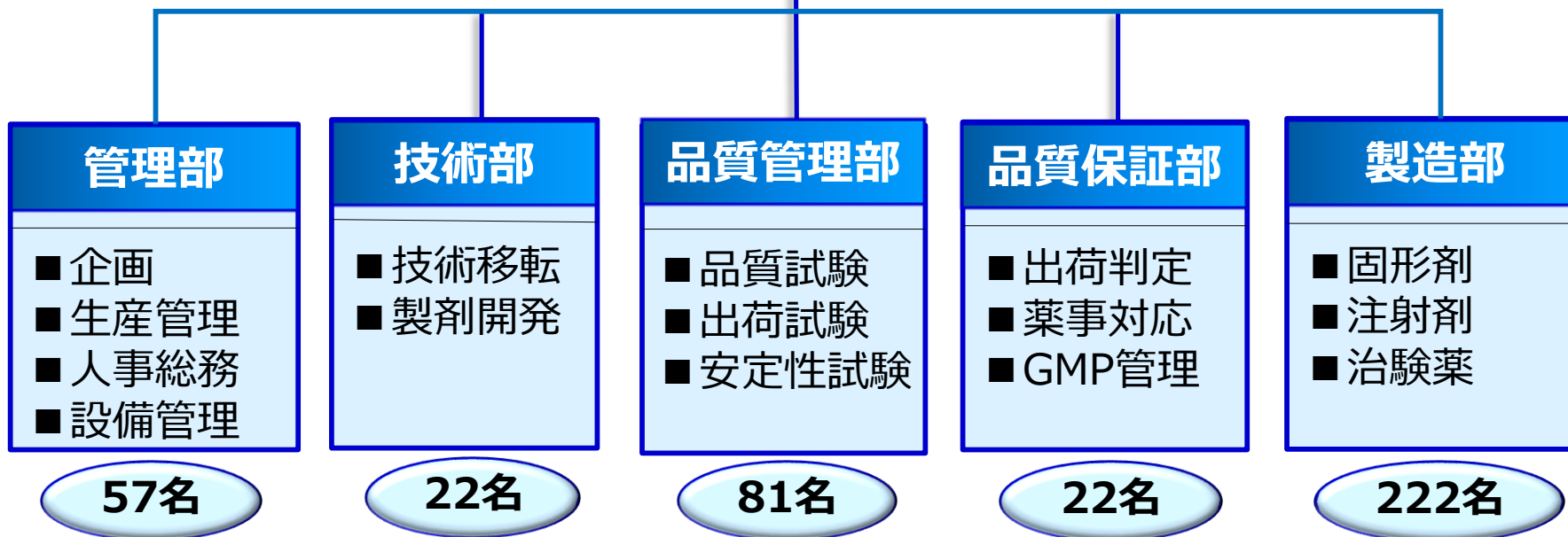
## 足利工場

○従業員 内訳

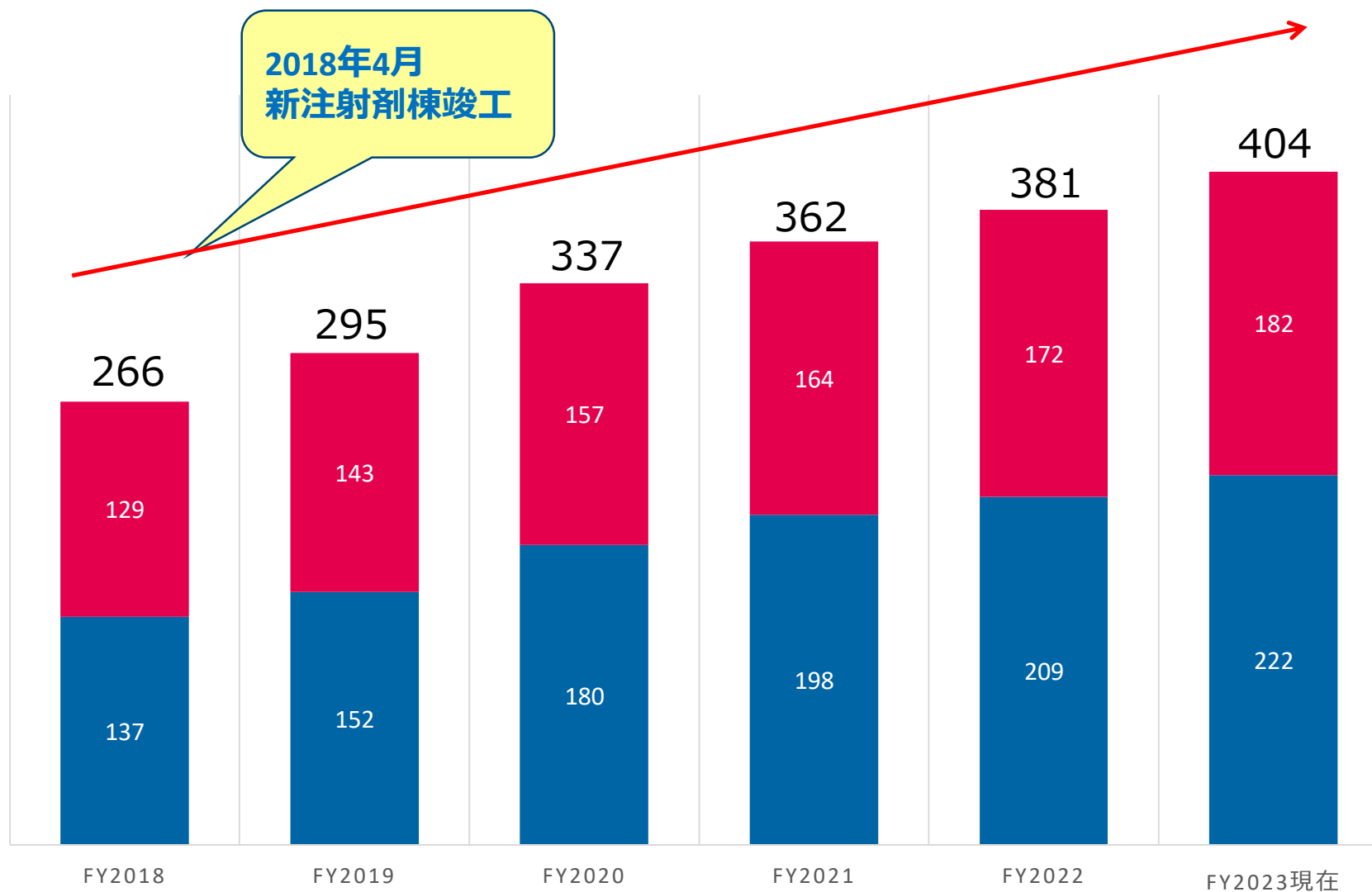
- ・ 正社員 292
- ・ 契約社員 80
- ・ 派遣社員 32

○男女比

- ・ 男性 222
- ・ 女性 182



# 従業員推移



毎年20人程度増加している

■男性 ■女性

CONFIDENTIAL



## 業許可

医薬品製造業許可(一般、無菌) : 2021年(R3) 4月 1日取得

医薬品製造業許可(生物学的製剤) : 2019年(H31) 3月 18日取得

向精神薬製造製剤業者免許 : 2021年(R3) 4月 1日取得

向精神薬試験研究施設設置者登録証 : 2016年(H28) 8月 29日取得

## 製造品目 (96品目)

2023年08月01日現在

錠剤 (裸錠、フィルムコーティング錠) 42品目

散剤・顆粒剤・ドライシロップ剤 12品目

吸入剤 5品目

注射剤・無菌製剤 37品目

# 工場組織図 & 主なミッション



(2023年8月1日現在)

従業員数404名

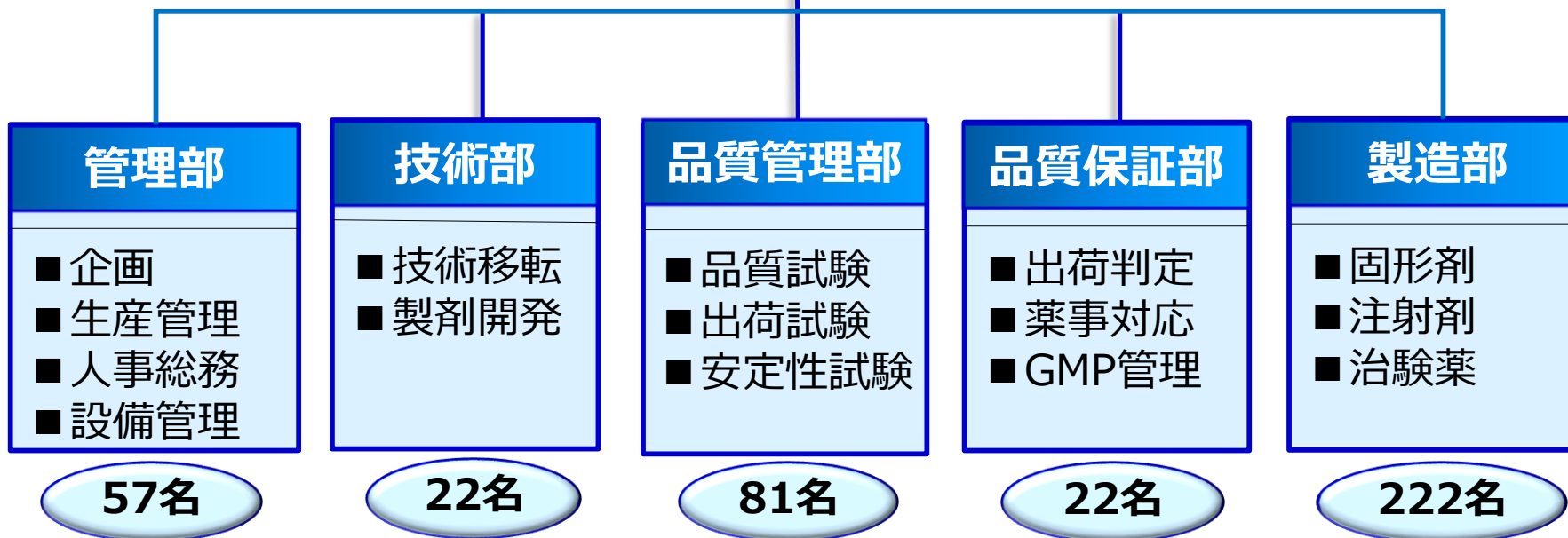
## 足利工場

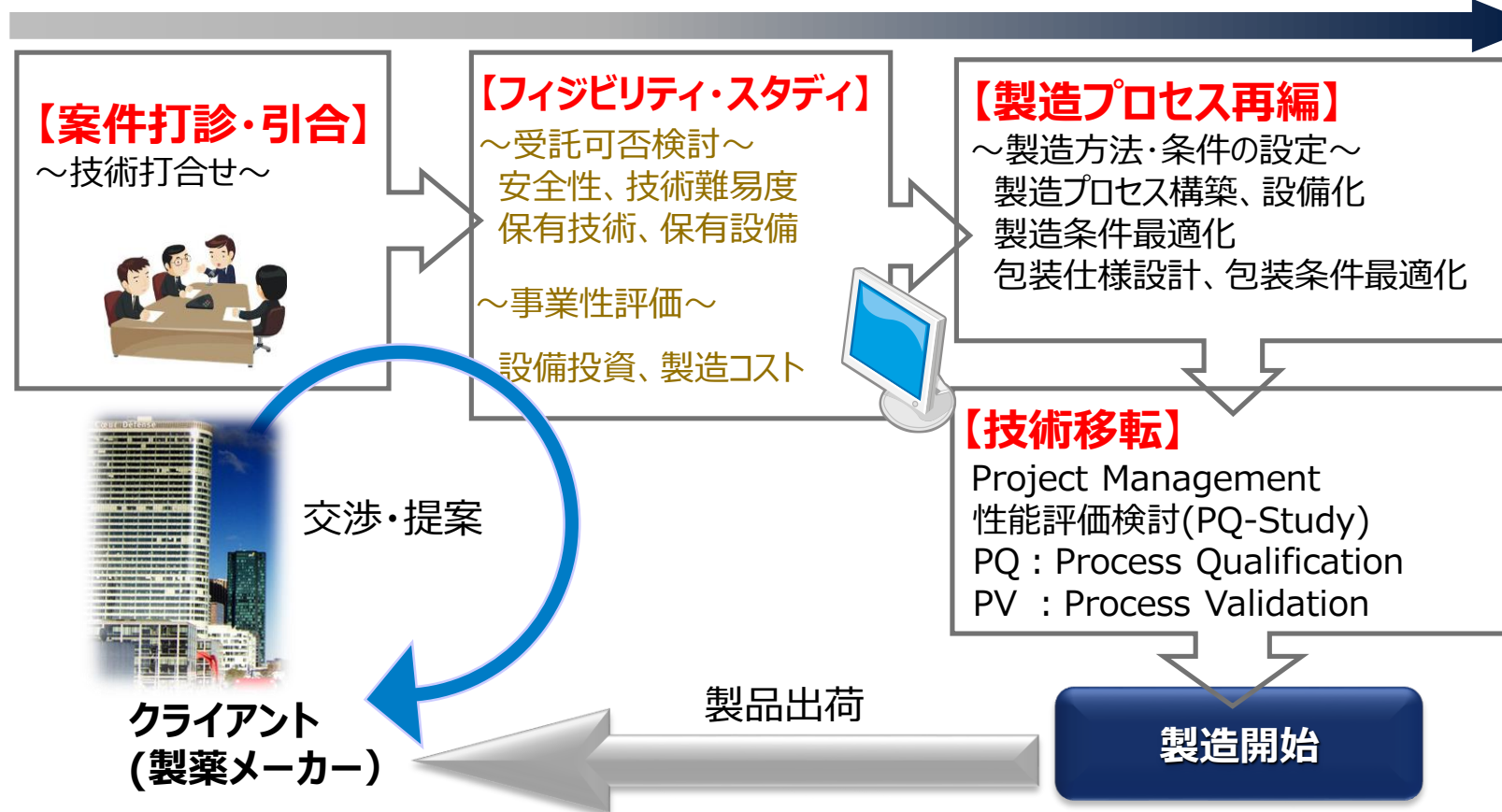
○従業員 内訳

- ・ 正社員 292
- ・ 契約社員 80
- ・ 派遣社員 32

○男女比

- ・ 男性 222
- ・ 女性 182







その原料使っても大丈夫？

患者様が飲んで大丈夫？  
ちゃんと効くかな？

受入試験

工程検査

出荷試験

製造中も問題ないかな？

**【原材料受入】**



**【製造途中】**



**【製品】**

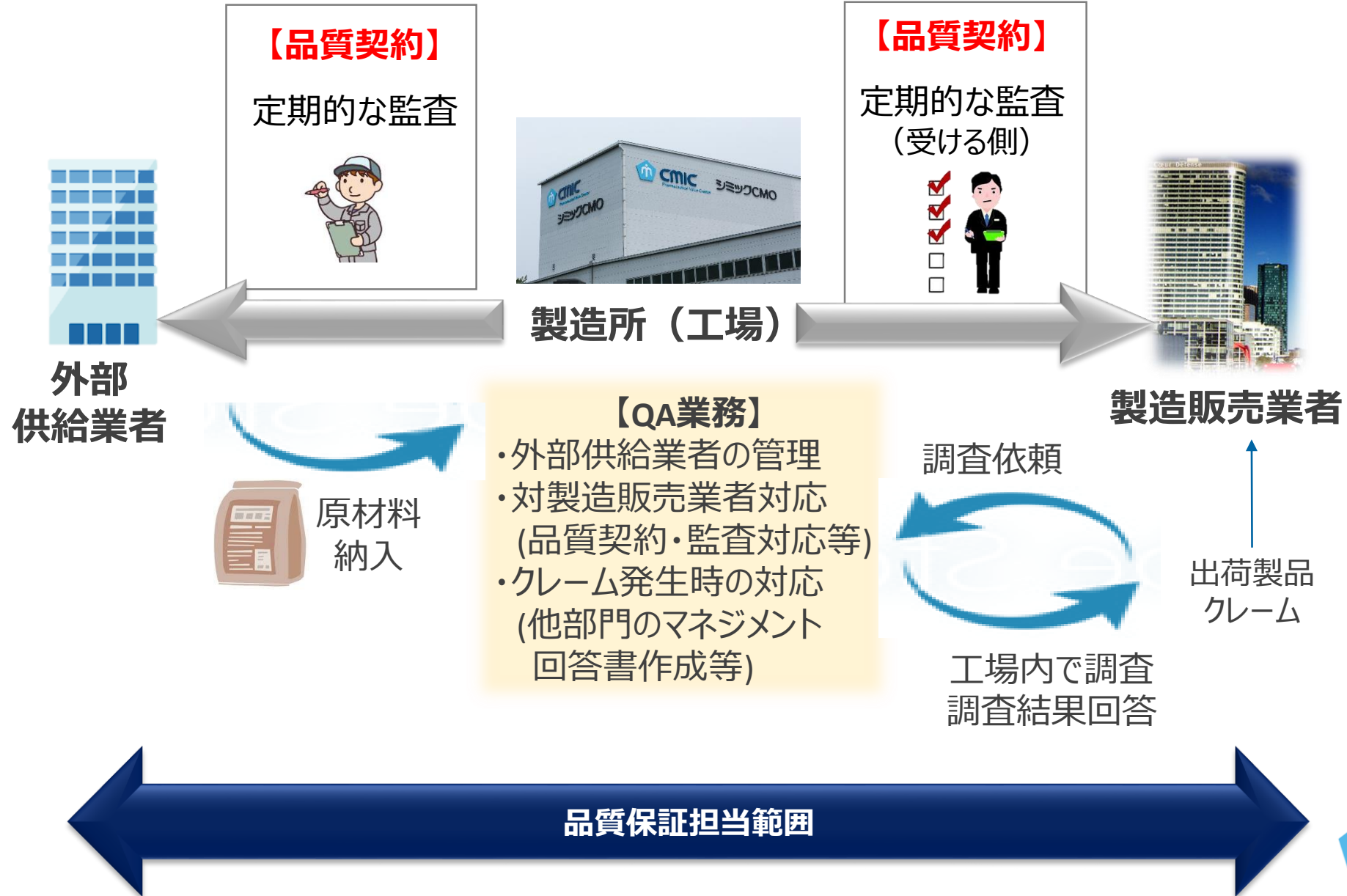


**出荷！！**



日本薬局方、承認試験法（試験規格）等に照らし品質チェックを行う→安全な医薬品を提供する





# 主なイベント紹介

## 【工場イベント】

今年、お祭りが復活！！



チヨーク久しぶりの足利祭り

## 【防災訓練】



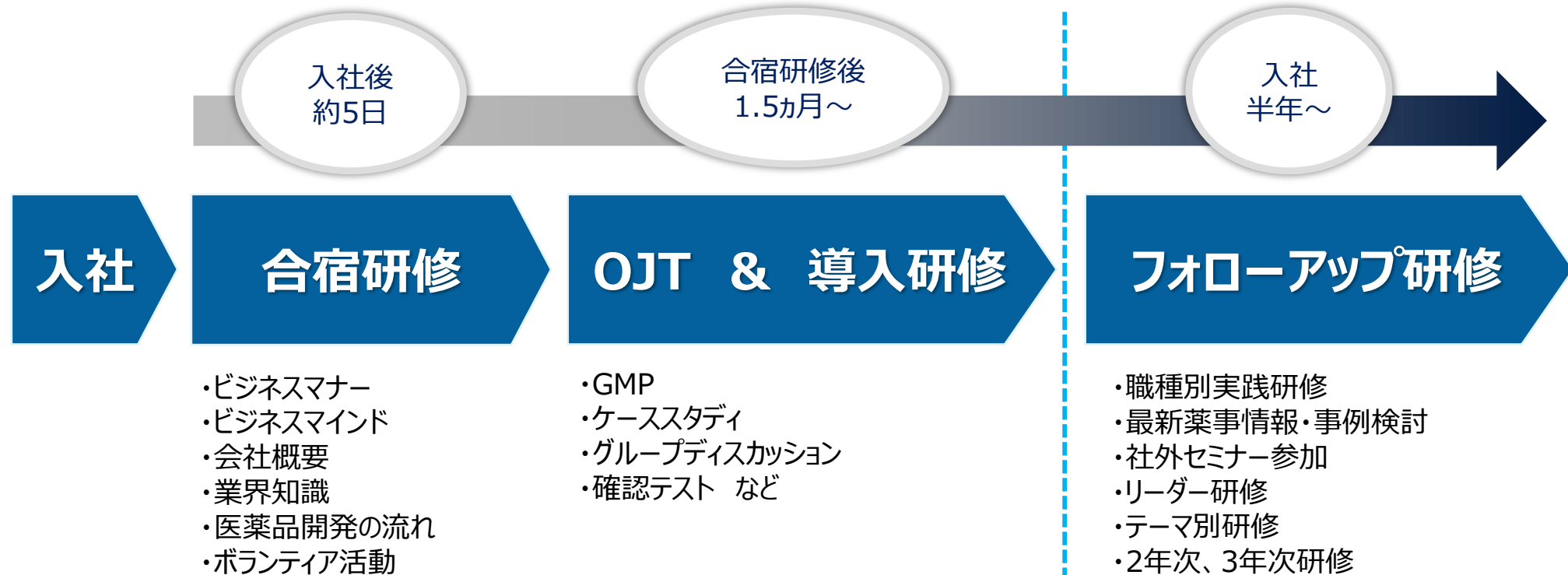
## 【ウォーキング大会】





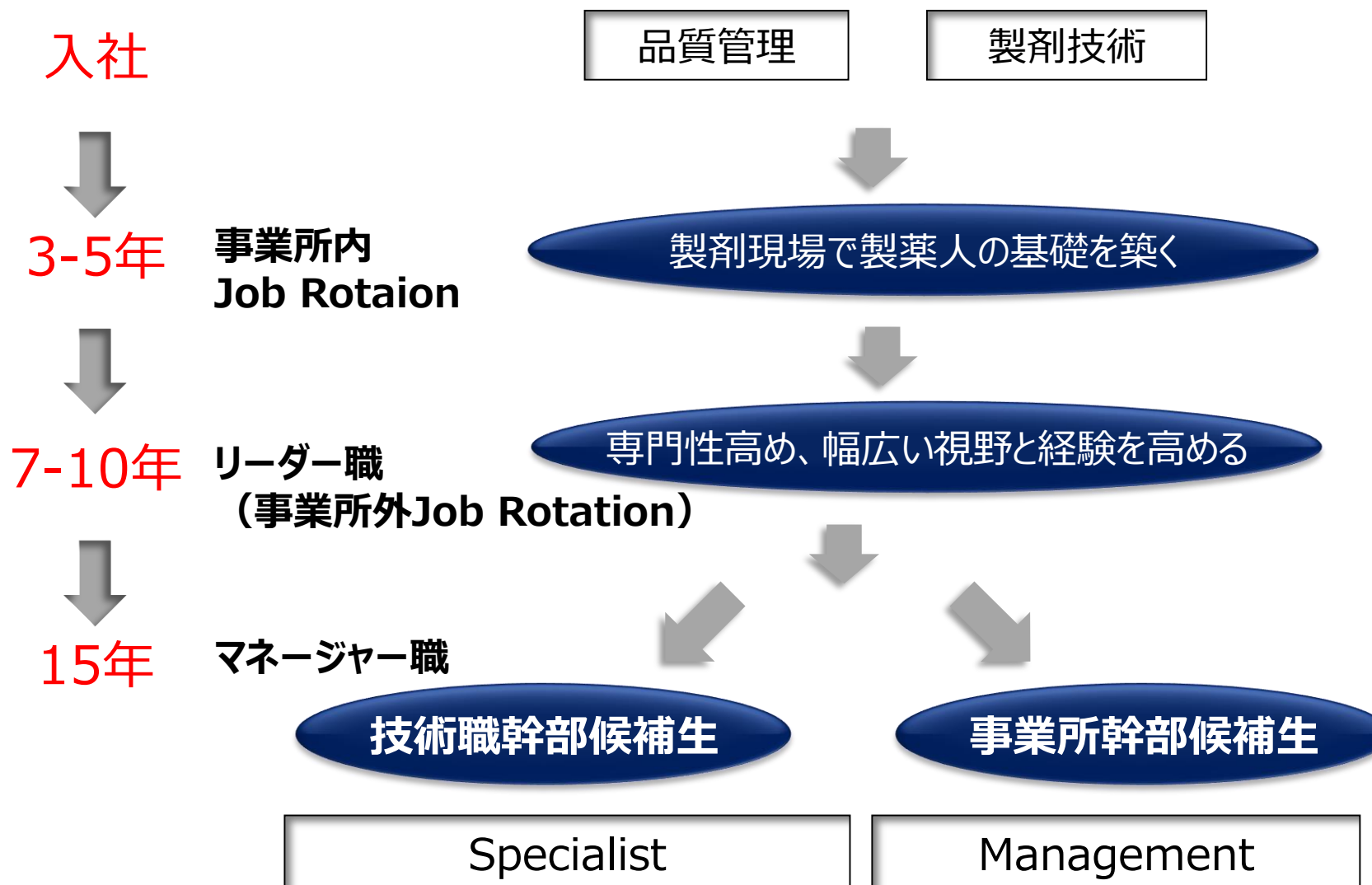


## チューター制度を導入し、確実に全員が戦力化していく



上記必修以外にも、中村塾などの選抜型研修や、英語トレーニング、ダイバーシティ研修などの選択型研修も多数あります。

# キャリアプラン (※一例 年数は目安)





# さて、最後に問題です！

私の名前を憶えていますか？

A：安田

B：安川

C：安井



正解は・・・

Bの  
「安川」  
でした！

人間は忘れる生き物なのです！  CMIC

# Thank You!

## Contact Us

[information@cmic.co.jp](mailto:information@cmic.co.jp)

[en.cmicgroup.com](http://en.cmicgroup.com)

## Follow Us

 [CMIC Group](#)

 [@CMIC\\_Group](#)

 [CMIC Group YouTube Channel](#)