

医薬品開発における受託事業

Contract Development and Manufacturing of Pharmaceutical Products



FUJIFILM

富士フイルム 和光純薬株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1



<https://specchem-wako.fujifilm.com/jp/>

230419K4PL

富士フイルム 和光純薬株式会社

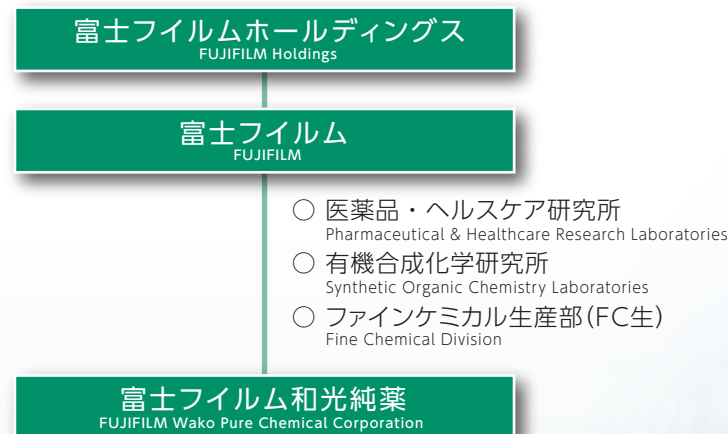
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

1 富士フイルムグループにおける医薬品開発

Pharmaceutical Product Development within the FUJIFILM Group

富士フイルム和光純薬は、富士フイルムグループの一員となり、これまで培ってきた技術や知識をもとに原薬ルートの探索～申請業務まで一貫した医薬品の開発に対応できるようになりました。

By joining the FUJIFILM Group and utilizing the technology and know-how we have developed so far, FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation has become able to integrate the development process of pharmaceutical products starting from the search for API synthetic routes all the way to supporting drug applications.



1. 原薬(GMP対応)：広野工場
Active pharmaceutical ingredients (GMP compliant)
2. 規格及び試験方法の設定
Establishment of standards and test methods
3. 申請業務：豊富な実績と経験を生かした対応
Drug application support

INDEX

- 1 富士フイルムグループにおける医薬品開発 … P1-2
Pharmaceutical Product Development within the FUJIFILM Group
- 2 生産拠点 … P3
Production Sites
- 3 受託事業 … P4
Commissioned Projects
- 4 各工場の特長と主要設備
Features and Main Facilities of Plants
 - (1) 広野工場 … P5-8
Hirono Plant
 - (2) 愛知工場 … P9
Aichi Plant
 - (3) 宮崎工場 … P10
Miyazaki Plant
 - (4) 播磨工場 … P10
Harima Plant
 - (5) 東京工場 … P11
Tokyo Plant
 - (6) 平塚工場 … P12
Hiratsuka Plant
- 5 合成技術と実績 … P13
Synthesis Technologies and Performance Results
 - スケールアップ技術 … P14
Scale-up Technology

原薬・中間体の製造

Manufacturing of APIs and intermediates

- 富士フイルム和光純薬
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
- 富士フイルムFC生
FUJIFILM FC

原薬GMP製造

GMP compliant manufacturing of APIs

- 富士フイルム和光純薬
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

原料調達

Procurement of raw materials

- 富士フイルム和光純薬
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

製剤化

Formulation

- 富士フイルムR&D
FUJIFILM R&D

申請

Application support

- 富士フイルム和光純薬
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

■ 受託
Commissioned

□ 自社
In-house

医薬品の開発フロー

Pharmaceutical product development flow

原薬のルート探索

Selection of API synthetic routes

- 富士フイルムR&D
FUJIFILM R&D
- 富士フイルム和光純薬
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

2 生産拠点

Production Sites



2018年4月に「和光純薬工業」と「富士フィルムファインケミカルズ」は統合し、

「富士フィルム 和光純薬株式会社」として新しく出発しました。

これまで培った両社の特色を活かし次代の科学を拓いていきます。

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation was established as a result of the consolidation between Wako Pure Chemical Corporation and FUJIFILM Fine Chemicals in April 2018. We are committed to developing next generation technology by leveraging the combined capabilities of both companies.



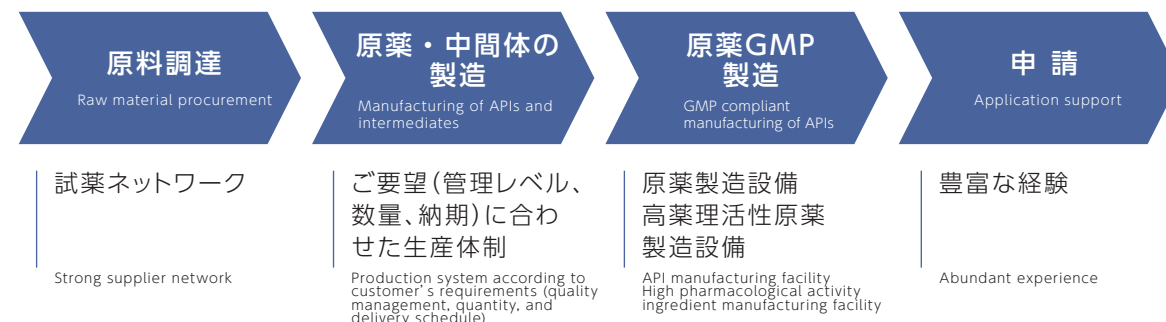
3 受託事業

Commissioned Projects



原料調達から申請まで一貫した生産が可能です。

Integrated value chain from procurement of raw materials to drug application.



■ 医薬品関連製品の製造実績 Manufacturing achievements for pharmaceutical products

▶ 承認された医薬品 Approved Pharmaceutical Products

原薬：4 (国内市場) APIs: 4 (Japanese market)
出発物質：4 (国内市場) starting substances: 4 (Japanese market)
中間体：1 (under FDA review) Intermediate: 1 (FDA approved)

▶ 開発中の医薬品 Pharmaceutical Products under the development

治験原薬、中間体：多数 Clinical trial of APIs and intermediates: Numerous

■ 注意事項 Notes

- ・細胞毒性のある抗がん剤のように感染性、強い薬理作用または毒性を有する物質については、適切な封じ込め対応を実施したうえで生産活動を行います。
Proper containment measures are taken for substances with infectivity, strong pharmacological effect, or toxicity such as cytotoxic anti-cancer agents prior to manufacturing.
- ・現有設備においては、下記の物質は取り扱いしておりません。
The following substances are not handled at current facilities.
(1) ペニシリン類やセファロスポリン類のように強い感受性を有する物質
Substances with strong sensitization such as penicillin and cephalosporin
(2) ステロイド類
Steroids
(3) 除草剤、殺虫剤等の強い毒性を有する非医薬品
Non-pharmaceutical products with strong toxicity such as herbicides and pesticides

■ 査察・監査履歴 Inspection and auditing history

国内当局 (直近の履歴) Japanese authorities (most recent history)

(独) 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- ・ 2006年08月 医薬品適合性調査申請に係るGMP調査 (製造場所追加の一変/実地)
August 2006: GMP investigation associated with the application of the pharmaceutical product compliance investigation (change by addition of a manufacturing site/implementation)
- ・ 2014年08月～2015年03月 医薬品適合性調査申請に係るGMP調査 (製造場所追加の一変/書面)
August 2014 to March 2015: GMP investigation associated with the application for a pharmaceutical product (change by addition of a manufacturing site/document)
- ・ 2017年09月 GMP適合性調査 (定期/実地)
September 2017: GMP compliance investigation (regular interval/implementation)

宮崎県 Miyazaki Prefecture

- ・ 2012年 宮崎県薬務課によるGMP適合性調査 (定期・輸出)
2012: GMP compliance investigation by the Miyazaki Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (regular interval/export)
- ・ 2017年 宮崎県薬務課によるGMP適合性調査 (定期・輸出)
2017: GMP compliance investigation by the Miyazaki Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (regular interval/export)
- ・ 2018年 宮崎県薬務課によるGMP適合性調査 (無通告による特別査察)
2018: GMP compliance investigation by the Miyazaki Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (special inspection)

福島県 Fukushima prefecture

- ・ 2012年05月 福島県薬務課による医薬品適合性調査 (定期・輸出)
May 2012: Pharmaceutical product compliance investigation by the Fukushima Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (regular interval/export)
- ・ 2013年11月 福島県医薬品等の一斉監視指導
November 2013: Simultaneous monitoring guidance of Fukushima Prefecture pharmaceutical products
- ・ 2015年03月 福島県薬務課による医薬品適合性調査 (製造方法変更の一変)
March 2015: Pharmaceutical product compliance investigation by the Fukushima Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (change of the manufacturing method)
- ・ 2017年05月 福島県薬務課による医薬品適合性調査 (定期・輸出)
May 2017: Pharmaceutical product compliance investigation by the Fukushima Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (regular interval/export)
- 同年11月 福島県薬務課によるGMP適合性調査 (製造場所追加)
November 2017: GMP compliance investigation by the Fukushima Prefecture Pharmaceutical Affairs Section (addition of a manufacturing site)

海外当局 Overseas authorities

国内および海外取引先の品質監査

Undergoes quality audits by domestic and overseas clients

MF (原薬等登録原簿) の取り扱い
MF (registry of APIs)

DMF (Drug Master File) の取り扱い
DMF (Drug Master File)

FDA認証取得 (2016年)

FDA license acquisition (2016)

通年5～10件程度の品質監査対応を実施
About 5 to 10 cases every year

MF対象製品の取り扱いあり
Yes

DMF対象製品の取り扱いあり
Yes

4 各工場の特長と主要設備

Features and Facilities of Each Plant



(1) 広野工場

Hirono Plant

- 医薬品原薬・中間体、高薬理活性原薬と幅広い医薬品の製造に対応
Manufactures a wide range of pharmaceutical products incl. APIs, intermediates and high pharmacological activity ingredients.
- 1997年に医薬品製造業許可、2016年にFDA認証取得
Acquired a drug manufacturing license in 1997 and an FDA license in 2016



所在地 福島県広野町
敷地面積 139,000 m²
事業人員 約150名
操業開始 1990年
認証 ISO9001、ISO14001
Location Hirono-cho, Fukushima Prefecture
Site area 139,000 m²
Number of employees About 150
Start of operation 1990
Certifications ISO9001 and ISO14001

高薬理活性原薬製造設備

Manufacturing facility for highly potent APIs

- カテゴリ-5 (OEL: 0.1μg/m³)対応
Category 5 (OEL: 0.1μg/m³)
- スケール: 600L、800L
600L and 800L reactor
- 粉碎まで一貫して受託可能
Integrated manufacturing incl. micronization



製造対象 Product	医薬原薬・治験原薬 API & early phase drugs	cGMP対応(経口・非無菌) cGMP non-sterile
装置設備 Facilities	封じ込めエリア Containment Area 600 L(GL)×2基 600 L(GL) Reactor x2 800 L(GL)×1基 800 L Glass Lined Reactor ろ過乾燥機 (0.38m ²)×1基 Filter Dryer (0.38m ²) (材質: ハステロイC22 相当) Material: Hastelloy C22 equivalent 粉碎機: スパイラルジェットミル Micronization equipment: Spiral jet mill	マルチパーパス×1ライン Multipurpose line 最低取扱液量: 約50 L Minimum mixing volume 50L 最低取扱液量: 約50 L Minimum mixing volume 50L ろ過乾燥機内容量: 約100 L Dryer filter capacity: 100L 粉碎機メーカー Micronization equipment Food and Pharma Systems社製 Made by Food and Pharma Systems
	一般製造エリア General production area 600 L(GL)×1基 600L(GL)×1	分析室×1 Analytical laboratory 実験室×1 (製造設備から独立した空調管理) management system isolated from production facilities)
封じ込め性能 Containment level	カテゴリ-5まで Category 5	OEL: 0.1μg/m ³ まで Down to OEL: 0.1μg/m ³
清浄度 Cleanliness level	ISO クラス8(クラス100,000相当) ISO class 8 c lean room (Class 100,000 equivalent)	
温度範囲 Temperature range	-15~100℃ -15 ~ 100℃	ジャケット媒体: ブライン Reactor Jacket media: Brine
建屋規模 Building dimension	≒900m ² 鉄骨造ALC張2階建 Approx. 900m ² 2 floor steel ALC concrete	

大型マルチパーパス 原薬製造設備稼働開始

Large multipurpose API production facility

医薬品原薬・中間体の大量生産委託ニーズに対応いたします。
Ability to handle large scale production of API and intermediates

- 10,000L 大容量反応釜
10,000L large capacity reactor
- 原薬の粉碎が可能 (カウンタージェットミル)
API micronization capability (counter jet mill)
- 最終晶析釜: 2,000L
: 5,000L
Crystallization reactor



スケール Scale	2,000～10,000L (GL/SUS)	NEW
管理レベル QMS	GMP	
特記事項 Special notes	6,000L (SUS) 低温反応釜 (-30℃) 6,000 L (SUS) low-temperature reactor (-30℃) カウンタージェットミル Counter jet mill ISO クラス8 クリーンルーム ISO class 8 clean room	

■主要設備 Main facilities

設備 Facility	スケール Scale	管理レベル QMS	特記事項 Special notes
治験原薬 製造設備 Clinical trial API manufacturing	多種多様な反応が可能なマルチライン設備 Multi-line facility capable of a variety of reactions		
	1,000~2,000L (GL/SUS)	GMP	1,200L (SUS) 低圧水添反応釜 (0.5MPa) 1,200 L (SUS) low-pressure hydrogenation reactor (0.5 MPa) 1,000L (HC) 超低温釜 (-90℃) 1,000 L (HC) super low-temperature reactor (-90℃) 2,000L フッ素樹脂ライニング釜 2,000 L fluoride resin lined reactor ISO クラス8 クリーンルーム ISO class 8 clean room
原薬製造設備 API manufacturing	スモールサイズの製造にも対応可能 Capable of small-scale manufacturing		
	100~600L (GL/SUS)	GMP	カラム精製装置 Column purifying device ISO クラス8 クリーンルーム ISO class 8 clean room
原薬製造設備 (第1工場) API manufacturing (1st Plant)	商業用原薬製造設備として20年の稼働実績 20 years of experience manufacturing APIs		
	2,500~4,000L (GL/SUS)	GMP	最終晶析釜: 2,500L Final crystallization reactor: 2,500 L カウンタージェットミル、ハンマーミル、パワーミル Counter jet mill, hammer mill, and power mill ISO クラス8 クリーンルーム ISO class 8 clean room
医薬中間体 製造設備 (第2工場) Intermediate manufacturing (2nd Plant)	ラージスケール × 連続生産 = コストダウンが可能 Cost reduction through large scale continuous production		
	6,000~10,000L (GL/SUS)	GMP	6,000L (SUS) 低圧水添反応釜 (0.4MPa) 6,000 L (SUS) low pressure hydrogenation reactor (0.4 MPa) n-BuLi取り扱い Handling n-BuLi

特殊反応に対応した装置

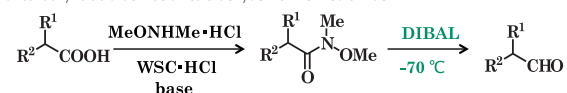
Equipment for special reactions

超低温反応

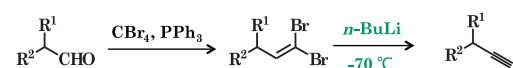
Super low-temperature reaction

- Weinreb amideを経由し、カルボン酸誘導体をアルデヒドへ変換

Transformation of carboxylic acid derivation to aldehyde via Weinreb amide



- Corey-Fuchs alkyne synthesis



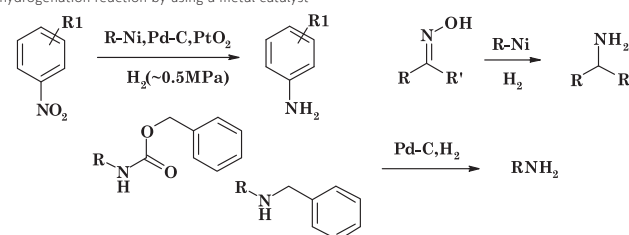
1000L 超低温反応釜
1000 L super low temperature reaction reactor

低圧水素添加反応

Low-pressure hydrogenation reaction

- 金属触媒を使用した接触水素添加反応

Catalytic hydrogenation reaction by using a metal catalyst



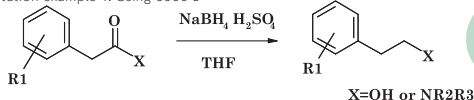
1200L 低圧水素添加反応釜
1200 L low-pressure hydrogenation reaction reactor

ボラン還元の安全なスケールアップ

Safe scale-up of borane reduction

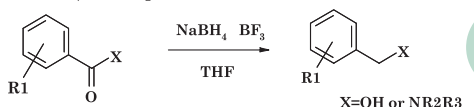
- 実施例1 6000Lで実施

Implementation example 1: Using 6000 L



- 実施例2 9000Lで実施

Implementation example 2: Using 9000 L



発生するジボランガスの性質

Characteristics of generated diborane gas

- 自然発火、爆発の危険性
Risk of spontaneous combustion and explosion
- 人体に影響を与える有毒性
Toxicity level hazardous to human health

ジボランガスの「発生」と「クエンチ」を
コントロールすることで
スケールアップが可能に!

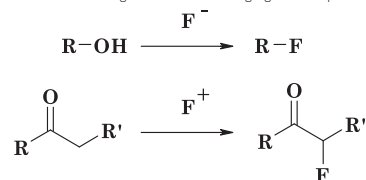
Production scale can be increased through quenching
and controlling diborane gas generation

耐フッ素腐食装置の導入

Fluorine corrosion resistant equipment

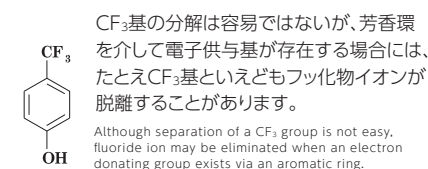
- 各種フッ素化剤を用いた
反応が可能です

Reactions using various fluorinating agents are possible



- フッ化水素酸が発生してGL釜腐食
懸念のある製造工程にも対応可能です

Capable of handling processes with risk of GL corrosion due to
hydrofluoric acid generation



GMP対応 2,000L
フッ素樹脂ライニング釜
(カーボンコンデンサー付帯)
GMP compliant 2,000 L fluororesin lined reactor
(with carbon condenser)

原薬の粉碎・解砕

Milling and crushing of APIs

原薬の粉碎・解砕ニーズに応えるべく各種粉碎機・解砕機を保有しております

Various types of mills and crushers are available to meet API manufacturing requirements.



カウンタージェットミル
Counter jet mill

- 粒子径 5μm以下
Particle diameter 5 μm or less



ハンマーミル
Hammer mill

- 粒子径 5~50μm
Particle diameter 5 μm to 50 μm



パワーミル
Power mill

- 各種スクリーンを所有
Various types of screens are available.
- 丸穴スクリーン：2mm、3mm、5mm
Round hole screen: 2 mm, 3 mm, and 5 mm
- ヘリンボーンスクリーン：2mm
Herringbone screen: 2 mm

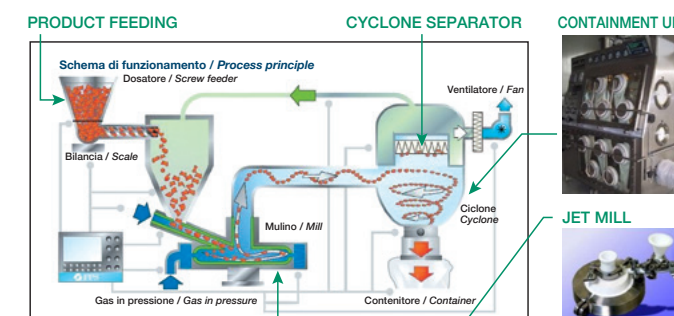
高活性設備には F.P.S.社製スパイラルジェットミルを導入

Highly versatile spiral jet mill

※ 株式会社コーレンスのFPS粉碎機カタログより転記

※ Cited from FPS milling machine catalog of CORRENS CORPORATION

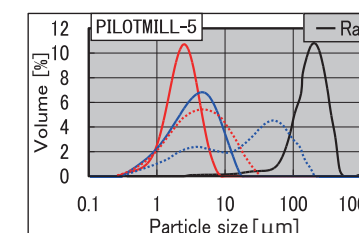
- 粉碎粒径：1~30μm
Milling particle diameter: 1 μm to 30 μm
- 生産量：~30kg/hr、100g~100kg/batch
Production quantity: up to 30 kg/hr. 100 g to 100 kg/batch
- 構造が簡単なジェットミルで洗浄が容易
アインレータ内で洗浄が可能
Simple structure that allows for easy cleaning. Cleaning is possible in the isolator.
- MILL部分を交換することで大粒子径化も可能
e.g.) Q-MILL：~100μm
Large particle sizes (up to 100 μm) are also possible
- 極低温（-90℃）粉碎対応への拡張が可能
Can be expanded to handle milling at an extremely low temperature (-90° C)
- 粉碎テスト機 "PILOTMILL-zero" で事前に
粉碎可否の確認が可能 (200mg/batch)
Prior testing of the milling capability can be performed



フィード圧力、粉碎圧力、フィード量を調節することで粒子径のコントロールが可能。

Particle diameters can be controlled by adjusting the feed pressure, milling pressure, and feed amount.

原料 Raw material	ラクトース Lactose				
粉碎機 機種 Mill model	PILOTMILL-5				
テスト条件 Test conditions	Trial No.	1	2	3	4
	フィード圧力 (bar) Feed pressure	9	9	4	4
	粉碎圧力 (bar) Milling pressure	9	9	4	4
	フィード量 (kg/hr) Feed amount	1	5	1	5



(2) 愛知工場

Aichi Plant

- ・大規模生産に適した化成品の3直生産工場
Tri-shift chemical production plant suitable for large-scale production
- ・大型自動反応設備による高効率生産、省人化を実現
High-efficiency production and reduced labor costs due to automatic reaction equipment
- ・ゾーン区分など高度な汚染防止による製造管理を達成
Manufacturing control through application of advanced pollution-prevention measures such as zone division
- ・広範な反応条件に対応する多目的反応設備の導入
Multi-purpose reaction facilities that support a wide range of reaction conditions
- ・自動薬液切替移送システムによる生産切替時間の短縮
Automatic liquid chemical switching and transfer system to reduce production switching time
- ・同一敷地内での一貫した開発体制
On-site integration of development
- ・治験薬GMPに対応可
GMP for investigational new drugs



所在地 愛知県豊橋市
敷地面積 176,000 m²
事業人員 80名
操業開始 2004年
認証 ISO9001、ISO14001

Location Toyohashi City, Aichi Prefecture
Site area 176,000 m²
Number of employees 80
Start of operation 2004
Certifications ISO9001 and ISO14001

■主要設備 Main facilities

GMP対応クリーンルーム (ISO class 8) 反応機 (GL)、遠心脱水機 (ハステロイ)、コニカル乾燥機 (GL) GMP-compliant clean room (ISO class 8) reactor (GL), centrifugal extractor (hastelloy), and conical dryer (GL)	
多目的設備 Multi-purpose facility	反応機 (GL, SUS) 200~10,000L Reactor
オートクレーブ、超低温反応装置 (-45℃~) Autoclave, super low-temperature reactor (-45℃~)	遠心分離機 Centrifuge
ろ過器 Filter	汎用クリーンルーム General-purpose clean room
金属管理された調液設備 Metal-managed liquid preparation	遮光設備 Light-shielding
乾燥機 (コニカル、減圧乾燥機 等) Dryer (conical, vacuum dryer, etc.)	分析装置 NMR(400MHz)、FT-IR、ICP/MS、ICP/OES Dialyzer
イオンクロマトグラフィー、GPC 他 Ion chromatography, GPC, etc.	

(3) 宮崎工場

Miyazaki Plant

- ・医薬品原料、中間体、及び原薬、
機能性ポリマーの製造工場
Manufacturing plant for raw materials, intermediates and functional polymers
- ・少量スケールのGMP対応可
Possible to perform small-scale GMP manufacturing
- ・1992年に医薬品製造業許可
Acquired drug manufacturing license in 1992



所在地 宮崎県宮崎市
敷地面積 35,000 m²
事業人員 60名
操業開始 1986年
認証 ISO9001、ISO14001
Location Miyazaki City, Miyazaki Prefecture
Site area 35,000 m²
Number of employees 60
Start of operation 1986
Certifications ISO9001, ISO14001

■主な生産品目 Main products

分析用、研究用の試薬 Reagents for analysis and research
医薬品用原料 (輸液用原料、局方原薬、受託治験薬、小スケール原薬製造) Pharmaceutical ingredients (transfusion, Japanese pharmacopeia APIs, commissioned investigational new drugs, small scales manufacturing of APIs)
臨床検査薬原料、化成品、高純度無機試薬 Clinical reagent ingredients, chemicals, and high-purity inorganic reagents

(4) 播磨工場

Harima Plant

- ・中規模生産に適した化成品の2直生産工場
Double-shift chemical plant suitable for medium-scale production
- ・愛知工場の原料の製造およびバックアップ工場
Manufacturing of raw materials for the Aichi Plant and backup factory
- ・光反応機、大型カラム、RO濃縮機など特殊装置を保有
Specialized equipment incl. photo-reactor, large column, and RO condenser



所在地 兵庫県赤穂市
敷地面積 21,132 m²
事業人員 70名
操業開始 1968年
認証 ISO9001、ISO14001
Location Akou City, Hyogo Prefecture
Site area 21,132 m²
Number of employees 70
Start of operation 1968
Certifications ISO9001 and ISO14001

■主要設備 Main facilities

反応機：300-4000 L (GL、SUS ³¹⁶) Reactor	乾燥機：コニカル型 (GL、SUS ³¹⁶)、棚段型 (真空、送風) Dryer: Conical type (GL, SUS ³¹⁶), rack type (vacuum, and air blow)
遠心分離機：30-46B (GL、SUS ³¹⁶ 、HR) Centrifuge	光反応装置、大型カラム、RO濃縮装置 Photoreactor, large column, and RO condenser
加圧ろ過器：30-90 cmf (GL、SUS ³¹⁶ 、ハステロイ、チタン) Pressure filter: 30-90 cmf (GL, SUS ³¹⁶ , hastelloy, and titanium)	

(5) 東京工場

Tokyo Plant

- ・ 少量多品種の化成品の生産に適した1直生産工場
Single shift chemical plant suitable for high-mix, low-volume and large variety production.
- ・ 3,000 L以下の汎用反応設備を多数保有
Equipped with several general-purpose reaction facilities of up to 3,000 L
- ・ 数百グラムから数十トンの継続生産が可能
Capable of continuous production in volumes ranging from several hundred grams to several tens of tons
- ・ 有害ガス、悪臭ガスの燃焼処理が可能
Combustion treatment for toxic gas and malodorous gas
- ・ 研究所からの開発品のタイムリーな試作が可能
Timely testing of developed products by built-in laboratory



所在地 埼玉県川越市
敷地面積 65,118 m²
事業人員 350名（研究所、開発部含む）
操業開始 1963年
認証 ISO9001, ISO14001, ISO/IE 17025

Location Kawagoe City, Saitama Prefecture
Site area 65,118 m²
Number of employees 350
Start of operation 1963
Certifications ISO9001, ISO14001, and ISO/IE 17025

■主要設備 Main facilities

反応機：300-3000L (GL、SUS ³¹⁶) Reactor: 300-3000 L (GL, SUS ³¹⁶)
遠心分離機：20-42B (GL、SUS ³¹⁶) Centrifuge: 20-42B (GL and SUS ³¹⁶)
加圧ろ過器：30-90cmΦ (GL、SUS ³¹⁶ 、ハステロイ、チタン) Pressure filter: 30-90 cmΦ (GL, SUS ³¹⁶ , hastelloy, and tittanimum)
乾燥機：コニカル型 (GL、SUS ³¹⁶)、棚段型 (真空、送風) Dryer: Conical type (GL, SUS ³¹⁶), and rack type (vacuum, air blow)
液中燃焼炉、精留塔、冷凍冷蔵倉庫 Submerged combustion furnace, rectifying tower, and freezing refrigeration warehouse

(6) 平塚工場

Hiratsuka Plant

- ・ 多種多様なマルチパーパス設備
Variety of multi-purpose facilities
- ・ キログラムから数トンまでの少量多品種の化成品生産が可能
Capable high-mix, low-volume chemical production ranging from kilograms to several tons
- ・ 超低温釜、テフロン釜、キロラボ設備を保有
Equipped with a super low-temperature reactor, Teflon reactor, and Kilo Lab facilities.



所在地 神奈川県平塚市
敷地面積 36,000 m²
事業人員 約300名
操業開始 1961年
認証 ISO9001、ISO14001

Location Hiratsuka City, Kanagawa Prefecture
Site area 36,000 m²
Number of employees About 300
Start of operation 1961
Certifications ISO9001 and ISO14001

■主要設備 Main facilities

設備 Facility	特記事項 Special notes
反応機のスケール Scale of the reactor	40～6,000L (GL、SUS、フッ素樹脂ライニング釜) 40 L to 6,000 L (GL, SUS, Fluoride resin lined reactor)
反応容器 Reactor vessel	高圧還元釜（オートクレーブ）、低圧還元釜、高温反応釜（～250℃）、 常圧反応釜（SUS、GL）、高粘度対応反応釜（～70,000CP） High-pressure reactor (autoclave), low-pressure reactor, high-temperature reactor (up to 250° C), constant-pressure reactor (SUS, GL), and high-viscosity handling reactor (up to 70,000 CP)
固液分離 Solid-liquid separation	遠心分離機、ろ過乾燥機、高速デカンター、クロスフローろ過器 Centrifuge, filter dryer, high-speed decanter, and cross flow filter
乾燥設備 Drying facilities	コニカル乾燥機、プレートドライヤー、真空棚式乾燥機、棚式乾燥機 Conical dryer, plate dryer, vacuum rack type dryer, and rack type dryer
特殊設備 Special facilities	ボトム式蒸留器、サクマ式濃縮器、多段式蒸留器、各種造粒器、各種粉碎機、 電気透析装置、分散装置、スルホン化設備、禁水性物質取扱設備、 フッ素化合物対応テフロン釜、キロラボプラント 他 Bottom-type distiller, Sakuma concentrator, multistage distiller, various granulation devices, various mills, electric dialyzer, dispersion device, sulfonation facility, water prohibitive substance handling facility, Teflon reactor for fluorine compounds, and Kilo Lab plant, etc.

5 合成技術と実績

Synthesis Technologies and Performance Results

有機合成技術紹介

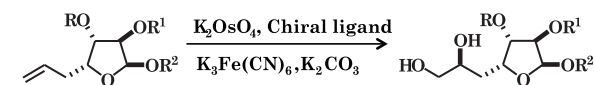
Introduction to organic synthesis technologies

四酸化オスmiumによるジヒドロキシル化 Dihydroxylation by osmium tetroxide

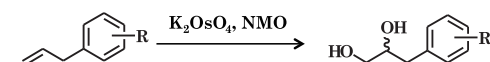
オスmiumの安全な取り扱い、オスmiumの除去が可能です。工程中のオスmium含量を管理することで、製品中のオスmium含量を管理・保証する技術があります。

Osmium can be safely handled and removed. Our technology is capable of managing and guaranteeing osmium content in the final product by managing it during production.

Asymmetric dihydroxylation



Dihydroxylation

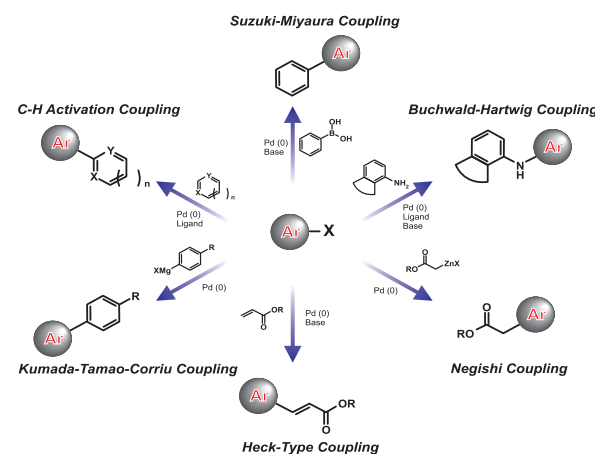


各種カップリング反応の実施例 Example of various coupling reactions

カップリング反応を用いた製造実績が豊富にあり、当社の得意技術の一つです。

残留金属の低減に関するノウハウを豊富に持っております。

Abundant experience using coupling reactions which is one of our strengths. Rich expertise relating to the reduction of metal residues.

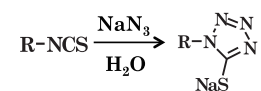


テトラゾール環の構築 Constructing a tetrazole ring

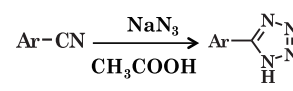
過剰量のNaN₃に対して、反応後の分解処理による安全対策を実施しております。

Safety measures are applied for an excessive amount of NaN₃ through post reaction decomposition treatment.

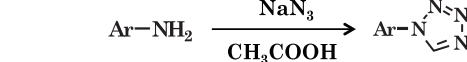
from Isothiocyanate



from Nitrile



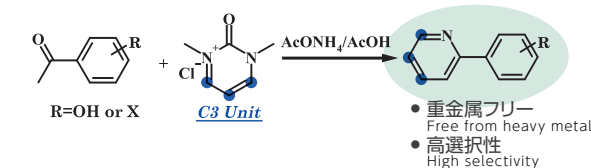
from Aniline



ピリジン誘導体の合成 Synthesis of pyridine derivative

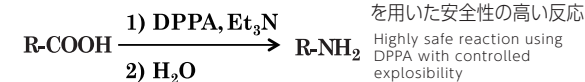
当社開発の合成法により、安価・高品質でピリジン誘導体を提供できます。

High-quality pyridine derivatives are available at low cost by using a method of synthesis developed in-house.

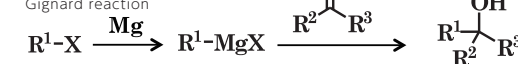


その他の反応 Other reactions

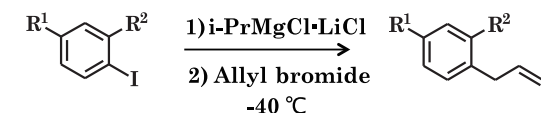
Curtius rearrangement



Grignard 反応 Gignard reaction



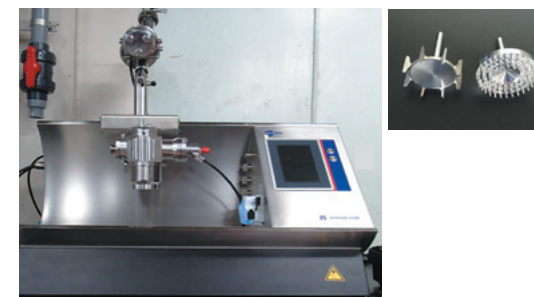
Turbo Grignard reagent



スケールアップ技術

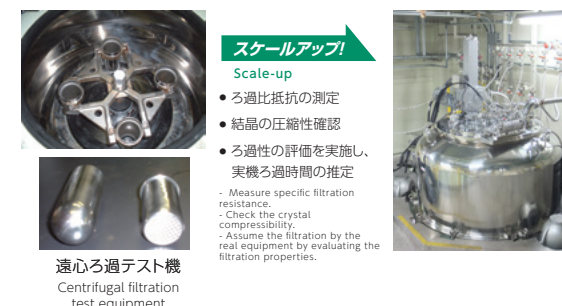
Scale-up technology

少量粉碎条件検討 Small-scale examination for milling condition



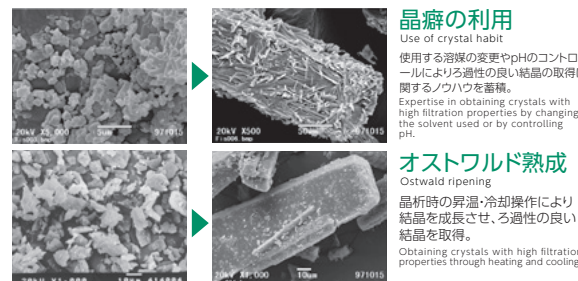
- ピンミル、ハンマーミル、ジェットミルを数gスケールから検討できる粉砕テスト機を有しております。
Our test mill can simulate pin, hammer and jet mill operations at a 10 g scale or smaller.
- 粉碎条件は目的の粒子径に応じて設計可能です。
The appropriate mill type and conditions for achieving target particle size can be found.
- 生産機へのスケールアップも可能です。
Results can be applied to full-scale production.

結晶ろ過のスケールアップシミュレーション Scale-up simulation of crystal filtration



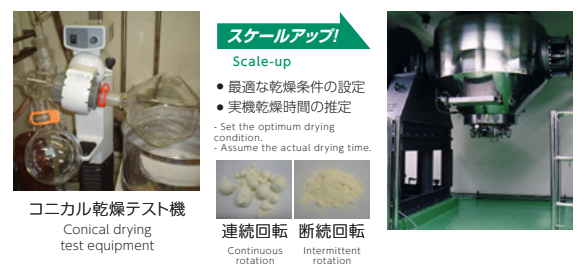
- 遠心ろ過テスト機を用いて、実機製造におけるろ過シミュレーションを実施します。
Filtration with production equipment is simulated by using centrifugal filtration test equipment.
- ろ過性に問題がある場合は、当社晶析技術を駆使してろ過性を改善します。
Problems with filtration properties can be improved using our crystallization technology.

晶析における結晶形状制御 Control of crystal shapes in crystallization



- 有機化合物の晶析検討実績の豊かな知見をデータベース化しており、最適条件を効率的に探索できます。
The optimum conditions can be efficiently searched for in a database containing abundant information on the crystallization of organic chemical compounds.
- 結晶多形の制御実績が多数あり、ニーズに合った結晶を作り出すことが可能です。
Crystals can be created according to the customer requirements based on our broad experience in polymorphism control.
- ラボから実機へのスケールアップ実績も豊富にあり、当社の得意技術の一つです。
This is one of our main strengths created through abundant experience in scaling up from laboratory to production.

結晶乾燥のスケールアップシミュレーション Scale-up simulation of crystal drying



- コニカル乾燥テスト機を用いて、安定した品質で短時間の乾燥条件を設定します。
Short time consistent quality drying conditions are determined by the use of conical drying test equipment.
- 例えば、断続回転により結晶の集塊を防ぐ運転条件の設定や、機械的衝撃による結晶転移の有無を事前に確認して安定的にスケールアップします。
For instance, stable upscaling is achieved through continuous rotation to prevent conglomerate crystallization and by using mechanical impacts to check for crystal dislocation.