

News release

2012年6月27日

サルティゴ、「第6回 ファーマジャパン」に出展

～ 医薬品の外国製造業者認定を取得し、グローバル市場での医薬品申請を迅速化 ～

ランクセス株式会社

ドイツの特殊化学品メーカー、ランクセス(LANXESS)は、同社の完全出資子会社であるサルティゴが、2012年6月27日(水)から29日(金)まで、東京ビッグサイトで開催される医薬品原料 国際展「第6回 ファーマジャパン」に出展することを発表しました。(東ホール ブース番号:51-10)

サルティゴは、製薬業界、農業化学品業界およびスペシャリティー製品関連企業を主な顧客とした受託製造会社です。化学とプロセスエンジニアリングの分野においては数十年の経験を持ち、包括的な最新技術ポートフォリオを取り揃えています。今回出展する「ファーマジャパン」のブースでは、医薬品の中間体および医薬品有効成分(API)の開発と商品化において、日本国内および世界で提供する幅広い技術とサービスを展示します。また、昨年厚生労働省より医薬品の外国製造業者認定を取得したことで、欧州、米国、そして日本での三極申請が可能になったことについても紹介します。

■厚生労働省より医薬品の外国製造業者認定を取得

サルティゴは、2011年、厚生労働省より医薬品の外国製造業者認定を取得しました。これにより同社は、従来提供を行ってきた中間体のみでなく、同社が受託合成をおこなった医薬品においても、顧客が日本で販売することが可能になります。サルティゴは既に、米国のアメリカ食品医薬品局(FDA)、欧州の査察に合格しており、今回日本の認定を取得したことで、医薬品の世界三大市場といわれる米国、欧州および日本における三極申請が可能となり、グローバルな顧客のニーズに対して、より迅速かつ柔軟に対応できるようになります。

サルティゴのマネージング・ディレクター、ヴォルフガング・シュミッツは、次のように述べています。「今年もファーマジャパンに出展し、日本のお客様にサルティゴについてご紹介ができることを大変嬉しく思います。今回の医薬品における外国製造者認定取得により、弊社は欧米で培った専門性と経験、そしてFDA、欧州の規定に準拠した医薬品製造管理および品質管理の豊富な経験とノウハウを、日本市場でも提供が可能となりました。サルティゴは、グローバルなAPIのリーディングサプライヤーとして、海外そして日本のお客様に、より迅速で信頼できるサービスの提供を行ってまいります」

※外国製造業者の認定制度について

日本の薬事法では、外国において日本に輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造しようとする者を「外国製造業者」といい、日本国内の製造業者の認可と同様に、外国製造業者が薬事法第 13 条の 3 による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっています(原薬の中間体や最終中間体を製造し出荷する製造所については、外国製造業者の認定は不要)。認定は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)によって厚生労働省令で定める基準にもとづいた調査を受けた後、厚生労働大臣によって行われます。

#

サルティゴについて:

サルティゴは、本社をドイツ・ランゲンフェルドに構え、レバクーゼンとドルマーゲンに製造拠点を置く受託製造の専門会社で、全世界に約1,400人の従業員を擁しています。特殊化学品メーカー、ランクセスの完全出資子会社で、アドバンスト中間体部門(2011年度売上高: 15億ユーロ)に属しています。農薬分野、医薬品分野など様々なライフサイエンス業界において、完全オーダーメイドのソリューションを顧客に提供しています。サルティゴについての詳細は、同社URLにてご確認下さい。 www.saltigo.com (英語)

ランクセスについて:

ランクセスは、世界 30 カ国で事業を展開する大手特殊化学品メーカーです。2011 年の総売上は 88 億ユーロにのぼり、全世界の従業員数は約 16,800 人、世界中に 49 の拠点を展開しています。主な事業は、プラスチック、合成ゴム、中間体、特殊化学品の開発、製造とマーケティングです。ランクセスは、持続可能性に優れた企業を選定する「ダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・ワールド・インデックス(DJSI World)」および「FTSE4Good」の構成銘柄です。ランクセスについての詳細は同社 URL にてご確認下さい。 www.lanxess.co.jp

免責について (Forward-Looking Statements):

このニュースリリースには、ランクセス経営陣による現在の仮定と今後の予測に基づく記述があります。既知あるいは未知の各種リスクや不確実性、その他の要素により、本頁に記載された予測と弊社の今後の総合売上高、財務状況、業績の数字が異なる場合があります。弊社は、ニュースリリースの記載事項を更新、もしくは今後の出来事や進展状況に合わせ、内容を変更する義務はないものとします。

その他の情報:

ランクセスのニュースリリースは www.lanxess.co.jp の「プレスリリース」項目よりご覧ください。また、役員およびその他の写真は photos.lanxess.com (英語)より入手いただけます。ランクセスの動画および音声、ポッドキャストについては下記をご覧ください。 <http://corporate.lanxess.com/en/media/audio-video/> (英語)ランクセスのウェブマガジンは下記をご覧ください。 <http://webmagazine.lanxess.com/> (英語)