

ニプロファーマ大館工場における 米国食品医薬品局(FDA)製造所認証取得のお知らせ

当社の医薬品製造子会社であるニプロファーマ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:西田健一、以下「ニプロファーマ」)の大館工場(所在地:秋田県大館市、以下「当工場」)が、2024年4月3日付にて米国食品医薬品局(以下、FDA)から GMP(Good Manufacturing Practice)適合の認証を取得しましたことを、お知らせいたします。

当工場は、2002年より稼働を開始している注射剤の主力工場で、プレフィルドシリンジ製剤や高薬理活性製剤の製造を行っております。この度、受託製造品である凍結乾燥製剤の抗菌薬注射剤におきまして米国への供給を目的として製造ラインの整備を進めており、本年1月の実地査察を経て、FDAから本製品の製造に関する認証を取得するに至りました。ニプロファーマにおけるFDA認証は、鏡石工場(所在地:福島県鏡石町)に次ぐ2工場目となります。

国内においてFDA認証を取得しているCDMO(医薬品受託製造開発)企業は数少なく、また無菌製剤におけるFDA認証取得はさらに希少であると認識しております。

ニプログループは、グローバル基準の品質保証体制ならびに生産体制の強化に取り組み、これからも国内外の患者さんに安心して使用していただける医薬品の供給に寄与してまいります。

お問い合わせ先