

2018年12月19日

各 位

会 社 名	三 谷 産 業 株 式 会 社
	代表取締役社長 三 谷 忠 照
コード番号	8285（東証・名証第一部）
本社所在地	石川県金沢市玉川町1番5号
問い合わせ先	
責任者役職名	専務取締役 財務担当
氏 名	西 野 誠 治
T E L	076（233）2151

## 医薬品原薬製造事業における設備投資額および工事期間変更に関するお知らせ

2017年12月13日付プレスリリース（医薬品原薬製造事業における設備の新設および拡張に関するお知らせ）に関し、設備投資予定額および工事予定期間が変更となりましたのでお知らせいたします。

なお、2017年12月13日付プレスリリースにつきましては、3頁および4頁をご参照ください。

### ■設備投資額および工事期間変更事由

三谷産業株式会社（本社：石川県金沢市／代表取締役社長：三谷 忠照 以下、三谷産業）の子会社で医薬品原薬の開発・製造・販売を担う、アクティブファーマ株式会社（本社：東京都千代田区／代表取締役社長：寺田 一彦 以下、アクティブファーマ）は、研究開発のスピードをより加速させ、ICH-Q11<sup>※1</sup>に対応した品質管理体制を中間体原料も含め厳格化し、更なる収益基盤の強化を図るために、2017年12月13日開催の同社取締役会において、富山八尾工場での研究・品質管理棟および少量合成棟の新設ならびに原料・製品倉庫の拡張について決議したことから、当社は同日付にてプレスリリースいたしました。

その後、アクティブファーマにおいて、ジェネリック医薬品原薬の製造に加え、新薬および長期収載品向け原薬の製造も視野に入れた実行性の検証を行ってまいりました。検証の結果が良好であったことと案件が具体化したことから、今般、研究設備および製造設備の全面見直しを行うとともに製造ラインの拡充を行うことといたしました。

※1 ICH-Q11：日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において作成された品質に関するガイドラインのうち「原薬の開発と製造」に対する指針を示したものであり、「原薬の品質に対して重要であることが判明した物質特性および工程パラメータは、管理戦略に組み込まなければならない」とされており、原薬製造の前工程である中間体製造も含めて厳格な管理が求められています。

## ■設備新設および拡張概要（予定）

### 〔変更前〕

- 【設備投資額】 13 億円  
 【建設地】 富山県富山市八尾町保内 3-7（アクティブファーマ 富山八尾工場敷地内）  
 【工事期間】 2018 年 5 月～2019 年 3 月  
 【増加延床面積】 1,860 m<sup>2</sup>（現状 3,175 m<sup>2</sup>）

設備名	延床面積
研究・品質管理棟	1,000 m <sup>2</sup>
少量合成棟	340 m <sup>2</sup>
原料・製品倉庫拡張分	520 m <sup>2</sup>

### 〔変更後〕

- 【設備投資額】 23 億円  
 【建設地】 富山県富山市八尾町保内 3-7（アクティブファーマ 富山八尾工場敷地内）  
 【工事期間】 2019 年 4 月～2020 年 4 月  
 【増加延床面積】 2,070 m<sup>2</sup>（現状 3,175 m<sup>2</sup>）

設備名	延床面積
研究・品質管理棟	960 m <sup>2</sup>
少量合成棟	520 m <sup>2</sup>
原料・製品倉庫拡張分	590 m <sup>2</sup>

## ■アクティブファーマについて

アクティブファーマは、2009 年 6 月に、日医工株式会社（本社：富山県富山市／代表取締役社長：田村友一 以下、日医工）との共同出資（出資比率：三谷産業 51%、日医工 49%）で設立した医薬品原薬の開発・製造・販売会社であります。

### <アクティブファーマの概要>

会 社 名	アクティブファーマ株式会社
設 立	2009 年 6 月
資 本 金	3 億円
出 資 比 率	三谷産業 51%、日医工 49%
代 表 者	代表取締役社長 寺田 一彦
主な事業内容	医薬品原薬の開発・製造・販売
本 社	東京都千代田区
製 造 拠 点	富山県富山市
従 業 員 数	61 名（2018 年 11 月末時点）
総敷地面積	68,223 m <sup>2</sup>
延 床 面 積	3,175 m <sup>2</sup> （2018 年 11 月末時点）

以 上



<参 考>

2017年12月13日

各 位

会 社 名	三 谷 産 業 株 式 会 社
	代表取締役社長 三 谷 忠 照
コード番号	8285 (東証・名証第一部)
本社所在地	石川県金沢市玉川町1番5号
問い合わせ先	
責任者役職名	専務取締役 財務担当
氏 名	西 野 誠 治
T E L	076 ( 233 ) 2151

## 医薬品原薬製造事業における設備の新設および拡張に関するお知らせ

三谷産業株式会社（本社：石川県金沢市／代表取締役社長：三谷 忠照 以下、三谷産業）の子会社で医薬品原薬の開発・製造・販売を担う、アクティブファーマ株式会社（本社：東京都千代田区／代表取締役社長：寺田 一彦 以下、アクティブファーマ）は、本日開催の同社取締役会において、富山八尾工場での研究・品質管理棟および少量合成棟の新設ならびに原料・製品倉庫の拡張について決議しましたのでお知らせいたします。

### ■設備新設および拡張背景

政府策定のロードマップでは、2020年9月までのなるべく早い時期に医薬品に占めるジェネリック医薬品の数量シェアを80%以上にすると掲げられ、さらなる需要拡大が見込まれています。

一方で、従来2年に1度の頻度で行われている薬価改定は2018年度から毎年実施することが決定されており、医薬品メーカーはより安価な原薬を求め、原薬メーカーはコスト削減が以前にも増して求められています。

また、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において、品質に関するガイドラインのうち「原薬の開発と製造」に対する指針を示したICH-Q11が作成され、「原薬の品質に対して重要であることが判明した物質特性および工程パラメータは、管理戦略に組み込まなければならない」とされており、原薬製造の前工程である中間体製造も含めて厳格な管理が求められています。

このような市場環境のもと、アクティブファーマは、研究開発のスピードをより加速させ、ICH-Q11に対応した品質管理体制を中間体原料も含め厳格化し、更なる収益基盤の強化を図るために、研究・品質管理棟ならびに少量合成棟の新設を決定いたしました。

また、富山八尾工場での連続生産による生産量増加ならびに取扱品の増加を見据えて、保管場所確保のため、原料・製品倉庫を拡張することといたしました。

## ■設備新設および拡張概要（予定）

- 【設備投資額】 13 億円  
 【建設地】 富山県富山市八尾町保内 3-7（アクティブファーマ 富山八尾工場敷地内）  
 【工事期間】 2018 年 5 月～2019 年 3 月  
 【増加延床面積】 1,860 m<sup>2</sup>（現状 3,175 m<sup>2</sup>）

設備名	延床面積
研究・品質管理棟	1,000 m <sup>2</sup>
少量合成棟	340 m <sup>2</sup>
原料・製品倉庫拡張分	520 m <sup>2</sup>



富山八尾工場外観（現状）



富山八尾工場敷地（現状）

## ■アクティブファーマについて

アクティブファーマは、2009年6月に、日医工株式会社（本社：富山県富山市／代表取締役社長：田村友一 以下、日医工）との共同出資（出資比率：三谷産業 51%、日医工 49%）で設立した医薬品原薬の開発・製造・販売会社であります。

### <アクティブファーマの概要>

会社名	アクティブファーマ株式会社
設立	2009年6月
資本金	3億円
出資比率	三谷産業 51%、日医工 49%
代表者	代表取締役社長 寺田 一彦
主な事業内容	医薬品原薬の開発・製造・販売
本社	東京都千代田区
製造拠点	富山県富山市
従業員数	60名（2017年11月末時点）
総敷地面積	68,223 m <sup>2</sup>
延床面積	3,175 m <sup>2</sup> （2017年11月末時点）

以上