



提案資料
ジェネリック医薬品
軟カプセルの品目拡充について

2023年06月
グリーンカプス製薬株式会社
代表取締役社長
植木俊行

- 医療用医薬品の軟カプセル製剤の紹介
- 製剤開発・製造受託の検討プロセス
- グリーンカプス製薬及び生産工場紹介

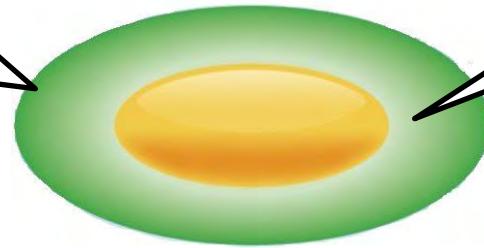


- ◆グリーンカプス製薬は、軟カプセルの製剤開発・製造受託により医療に貢献
 - ・グループ会社との柔軟かつ強固な連携による業務の実施
 - ・先発医薬品・GE医薬品等、積極的に受託をPR中
 - ・高薬理活性医薬品の対応
 - ・医薬品GMPに準拠した品質管理・品質保証体制
 - ・軟カプセルの製剤化及び製造ノウハウと十分な生産キャパシティ

一般的なソフトカプセルの処方成分

◆ 剤皮

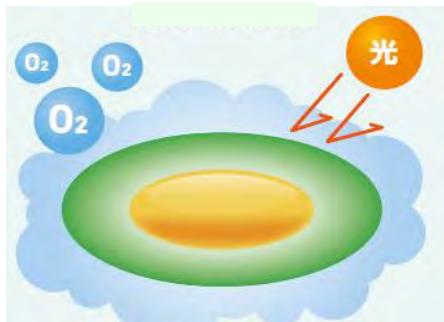
- 基剤(ゼラチンetc.)
- 可塑剤(グリセリンetc.)
- 着色剤(酸化チタンetc.)



◆ 内容液

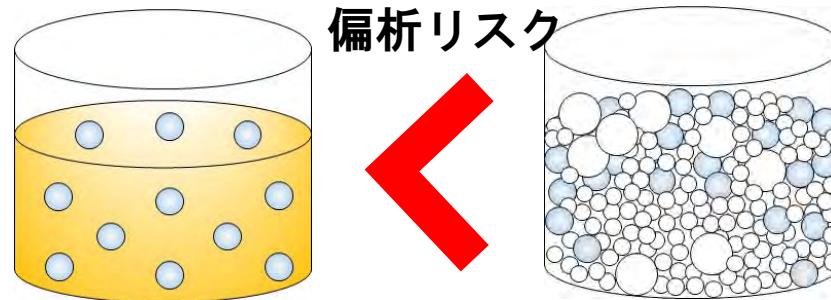
- 有効成分
- 溶剤(油性 or 水性基材etc)

優れた品質安定性



高遮光性、低酸素透過性
光・酸素からの内容物の安定化

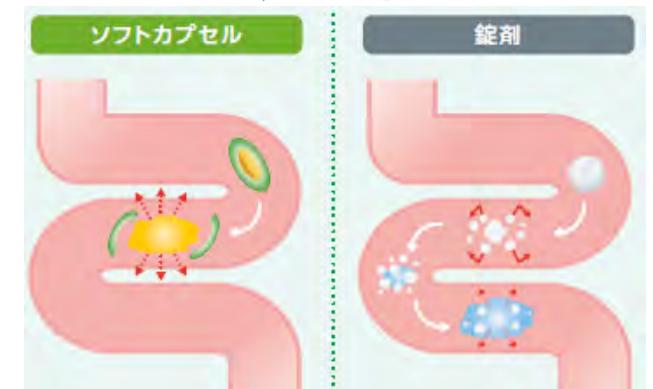
含量均一性に優れる



偏析リスク

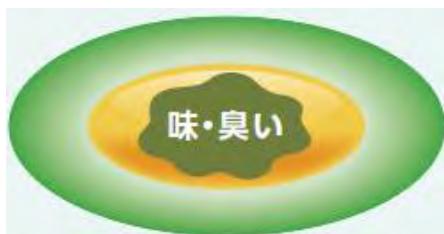
低用量製剤の開発に貢献

吸収性



難溶性薬物の吸収性の改善に貢献

マスキング



味・臭い

味・におい

服用時・取扱時の薬剤付着がない

高活性薬理製剤への対応可能



高薬理活性

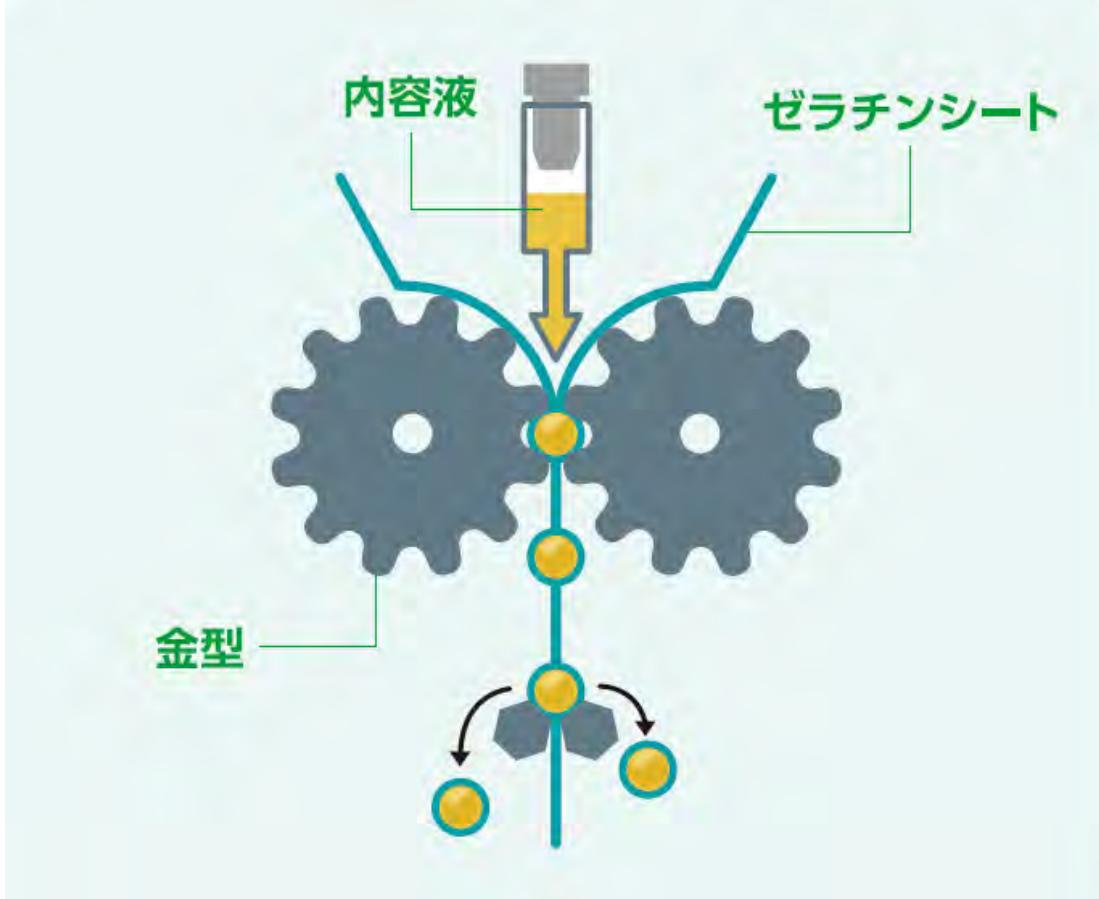
薬物の封じ込め可能

開発スピード



錠剤と比較して溶出性や製剤均一性に影響を及ぼす製造パラメータの検証が容易

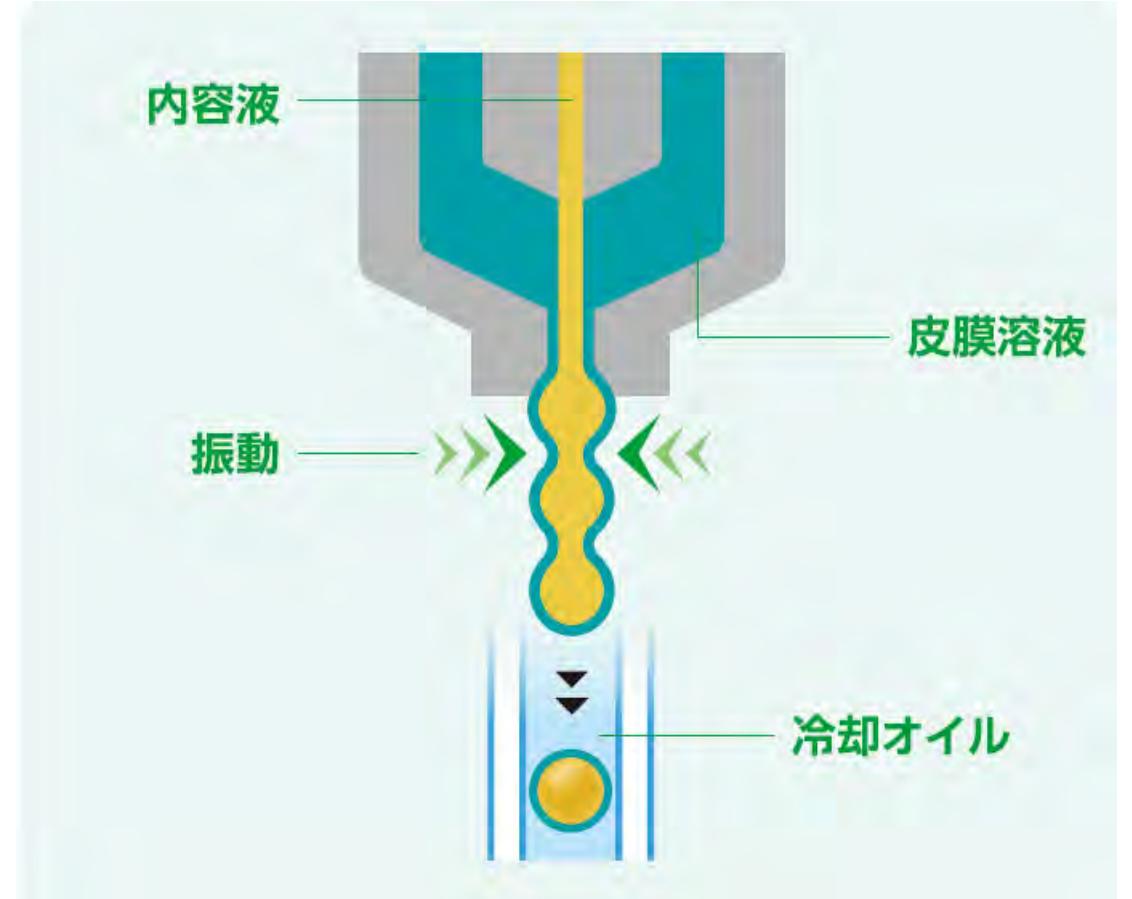
ロータリーカプセル



○ダイロール金型の設計により、自由な形状の軟カプセルの製造ができる



シームレスカプセル



○微小なサイズからφ10mmまで幅広い大きさの軟カプセルの製造ができる



ロータリーカプセル・シームレスカプセルはそれぞれ、異なる特徴をもち、対象患者の疾患・用法用量等により、適性が異なる

◆グリーンカプス製薬は、いずれの製造法式でも対応可能

◆ロータリーカプセル

成分	力価	市場(2022.01~2022.12)		GC状況
		数量 [千Cap]	金額 [千円]	
シクロスポリン	10・25・50mg	69,000	8,509,914	検討中
デュタステリド(ZA)	0.5・0.1mg	24,645	7,886,458	生産中
デュタステリド(AV)	0.5mg	110,394	7,084,456	生産中
アルファカルシドール	0.25・0.5・1 μ g	224,599	1,859,967	生産中
イコサペント酸エチル	300mg	106,920	1,811,348	検討中
ナルフラフィン塩酸塩	2.5 μ g	5,323	1,220,660	予定なし
メナテトレノン	15mg	2,214	1,151,897	検討中

◆シームレスカプセル

成分	力価	市場(2022.01~2022.12)		GC状況
		数量 [千Cap]	金額 [千円]	
オメガ-3脂肪酸エチル	2g	14,373,587	30,969,440	検討中
エルデカルシトール	0.5・0.75 μ g	705,768	27,102,717	検討中

 : 新規受託生産不可

◆ロータリーカプセル

成分	力価	市場(2022.01~2022.12)		GC状況
		数量 [千Cap]	金額 [千円]	
プロゲステロン	100mg	5,323	1,220,660	未検討
ベキサロテン	75mg	353	1,005,970	未検討
ポリエンホスファチジルコリン	250mg	75,122	540,038	未検討
トレチノイン	10mg	542	341,047	未検討
メチラポン	250mg	825	340,400	未検討
トリベノシド	200mg	10,287	209,182	未検討
インドメタシン ファルネシル	200mg	7,089	175,676	未検討
ベタメタゾン(座薬)	12・24 μ g	782	56,612	未検討
ニフェジピン	5・10mg	4,634	26,415	未検討
クロファジミン	50mg	104	20,216	未検討
トコフェロール酢酸エステル	100mg	3,530	20,120	未検討
メピチオスタン	5mg	71	5,419	未検討
クロフィブラート	250mg	272	2,363	未検討
ユビデカレノン	10mg	47	278	未検討
ピコスルファートナトリウム水和物	2.5mg	15	87	未検討



: 新規受託生産不可

◆シームレスカプセル

成分	力価	市場(2022.01~2022.12)		GC状況
		数量 [千Cap]	金額 [千Cap]	
イコサペント酸エチル	300・600・900mg	19,396,383	19,504,129	予定なし

 : 新規受託生産不可

ご興味のある製品の判明

東和薬品が製造販売承認を保有している品目

小分け申請 or 東和薬品と別のGE医薬品としての申請

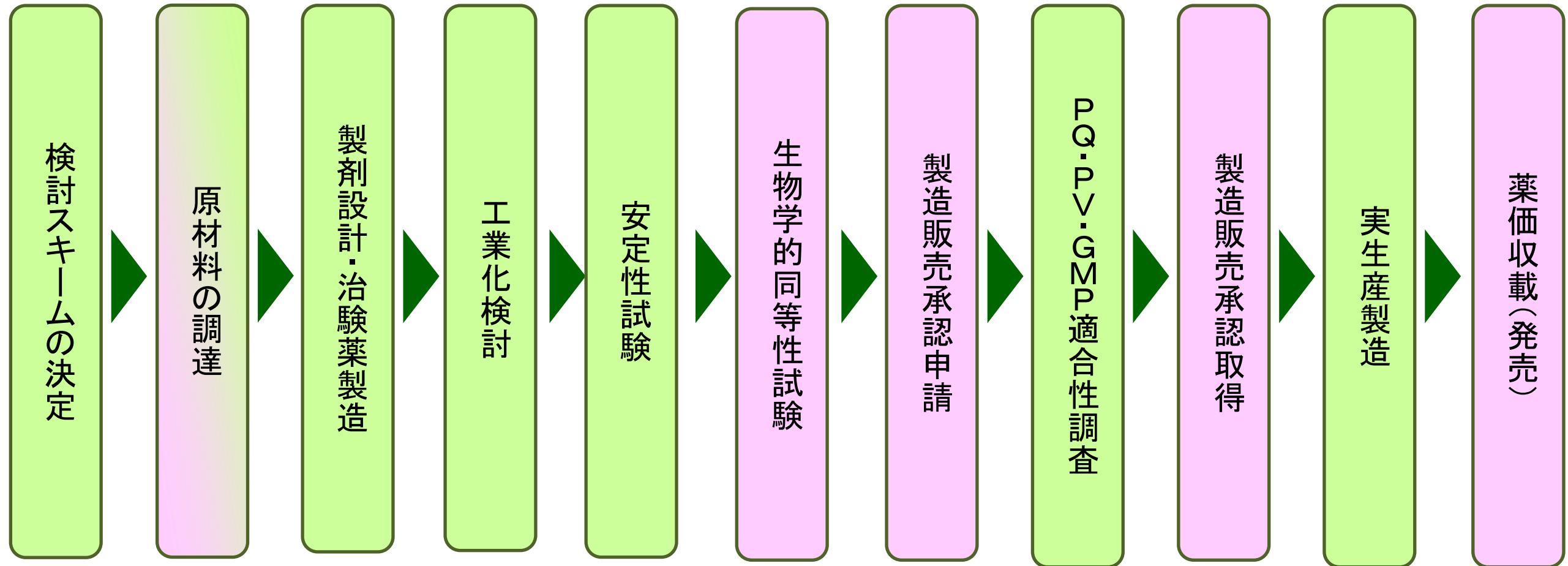
東和薬品が製造販売承認していない既にGE医薬品の発売が可能な品目

東和薬品との共同開発 or 単独の開発による新規GE医薬品としての申請

今後ジェネリック医薬品が申請できる品目

東和薬品との共同開発 or 単独の開発による新規GE医薬品としての申請

検討プロセス(対応業務範囲)



■ : GC単独での実施が可能が主に対応

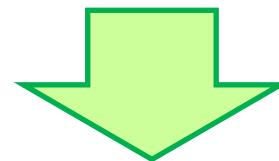
■ : 製造販売業様のご支援が必要

- 製剤のものづくり(緑部分)に関しては、グリーンカプス製薬単独で対応可能
- 原材料の調達は、条件等により要相談
- 生物学的同等性試験(赤部分)等は、グリーンカプス製薬単独では実施不可
(スキームによっては、東和薬品と共同して実施)

対象製品・開発スキームの決定



開発計画・スケジュール案の作成



開発・生産受託費用の提示



開発・生産の受託業務開始

○ご興味のある軟カプセル製剤があれば、お気軽にご連絡ください。

グリーンカプス製薬では、ご興味をお持ちの方に、下記のような資料で情報提供します。

先のQRコードなどから、お気軽にご連絡下さい

資料例 ()内:時間目安

◆簡易な情報提供

○会社パンフレット(5分)

○1枚チラシ(5分)

- ・会社紹介
- ・ソフトカプセルの製造方法
- ・高薬理活性対応
- ・ソフトカプセルの特長
- ・ソフトカプセルが解決する課題
- ・品質保証の体制

◆詳細な情報提供

○個別プレゼン(テーマ:ご要望のとおり)

例示)

- ・会社・ソフトカプセル説明(30~60分プレゼン用)
- ・ソフトカプセルの有用性(開発の速さ)(10~15分)
- ・高薬理活性対応(10~15分+30~60分)
- ・崩壊遅延への対応(10~15分)

◆工場現場見学

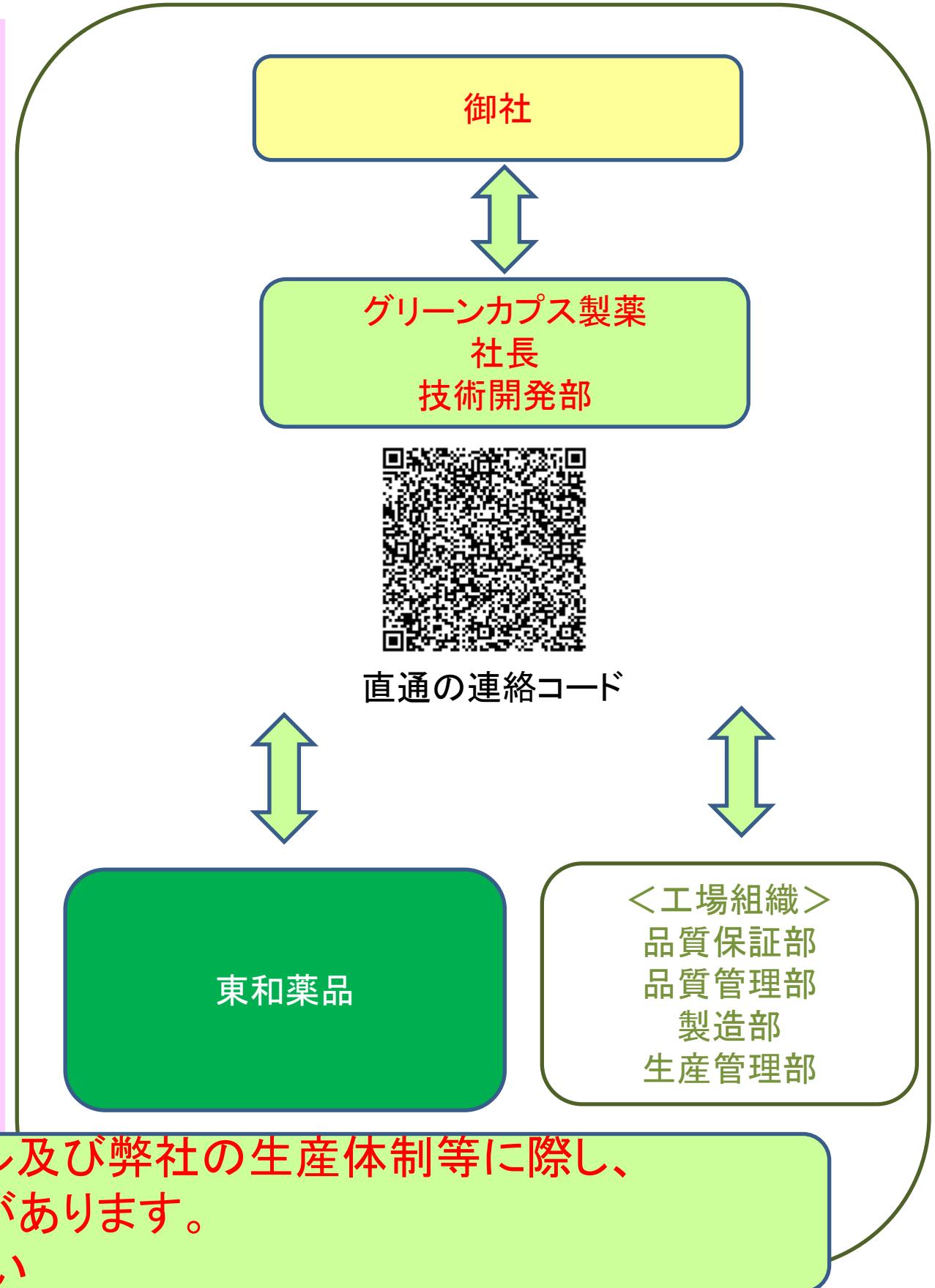
○バーチャル説明

- ・リアルでの工場見学(120分~240分)
- ・バーチャル工場見学(10~60分)
- ・バーチャル展示会(10~15分)

○説明動画(1分~2分)

- ・ソフトカプセル特長)
- ・製造・開発の体制
- ・品質管理
- ・高薬理活性対応

○弊社では、ソフトカプセル及び弊社の生産体制等に際し、
情報提供ができる準備があります。
お気軽にご連絡をください





グリーンカプス製薬 説明資料

2023年04月
グリーンカプス製薬株式会社
代表取締役社長
植木俊行



グリーンカプス製薬株式会社

- 健康
- 安全
- 安息
- 安定
- 回復
- 幸福

- カプセル

社名(社命)

健康で安全・安息な生活の実現をソフトカプセルの技術により実現し、人々の幸福に貢献する



- ◆ 静岡県富士宮(富士山のふもと)に立地
- ◆ 新東名高速 新富士ICまで、車で約20分の立地



◆敷地面積 9,503㎡(約2,880坪)

◆建屋 B1階、2階建て
主要構造 S造(鉄骨造)
延床面積 4,307㎡

◆屋外設置付帯設備
浄化槽、排水処理、井水処理、危険物倉庫



本社住所	静岡県富士宮市
代表者	今野 和彦(代表取締役 会長) 植木 俊行(代表取締役 社長)
設立年	2016年11月29日
資本金	9,000万円(2023年3月末現在)
従業員 (正社員)	51名(2023年3月末現在)
工場	静岡工場
取引銀行	三菱UFJ銀行
事業	医薬品のソフトカプセル製造
主要株主	東和薬品株式会社(100%)

2016年11月	会社設立
2018年 3月	静岡工場 着工
2019年 2月	医薬品製造業許可 申請
2019年 3月	医薬品製造業許可 取得
2019年 6月	静岡工場 竣工
2019年 6月	本社 静岡県富士宮市(静岡工場)に移転
2020年 2月	本格生産開始(ロータリー製造ライン)
2020年12月	経営革新計画 承認 (ソフトカプセルを用いた高活性医薬品の開発・展開)
2022年 2月	シームレス製造ライン本格稼働

会社の状況(成長のステップ)

<現状>

<今後のステップ>

事業準備

事業成長の準備

事業成長

- ・会社運営
- ・ロータリー・シームレスの安定生産
- ・品質管理・品質保証システムの構築

- ・グリーンカプス製薬の知名度向上
- ・積極的な製剤開発・生産受託の開始
- ・生産能力のさらなる向上

- ・会社設立
- ・組織構築
- ・工場建設
- ・操業準備

シームレス製造開始

ロータリー製造開始

2019年3月

2022年2月

2023年2月

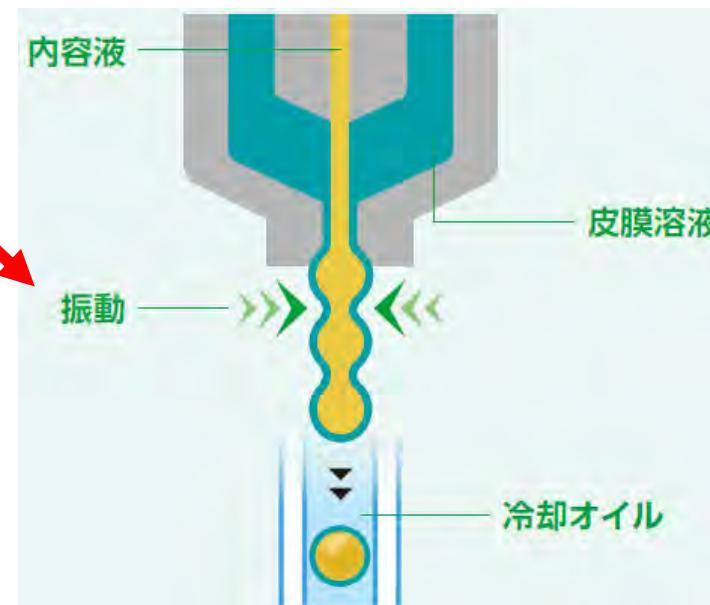
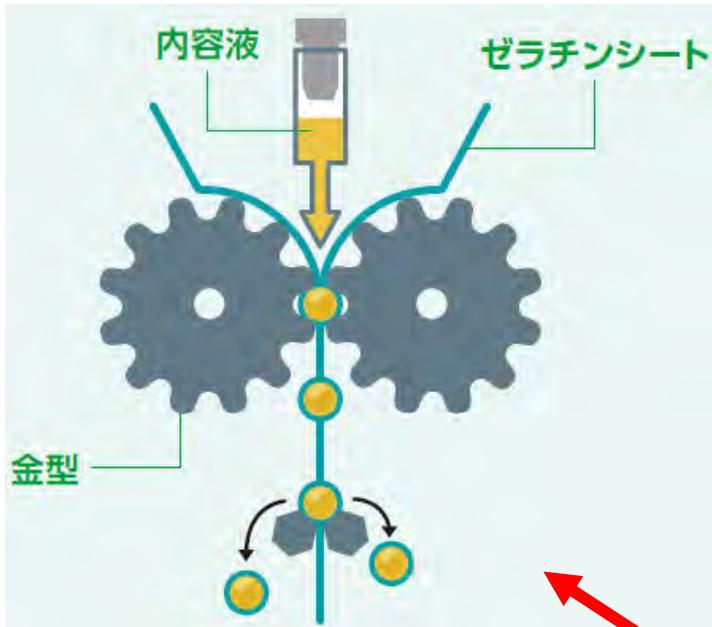
2024年3月

2020年2月

2018年3月

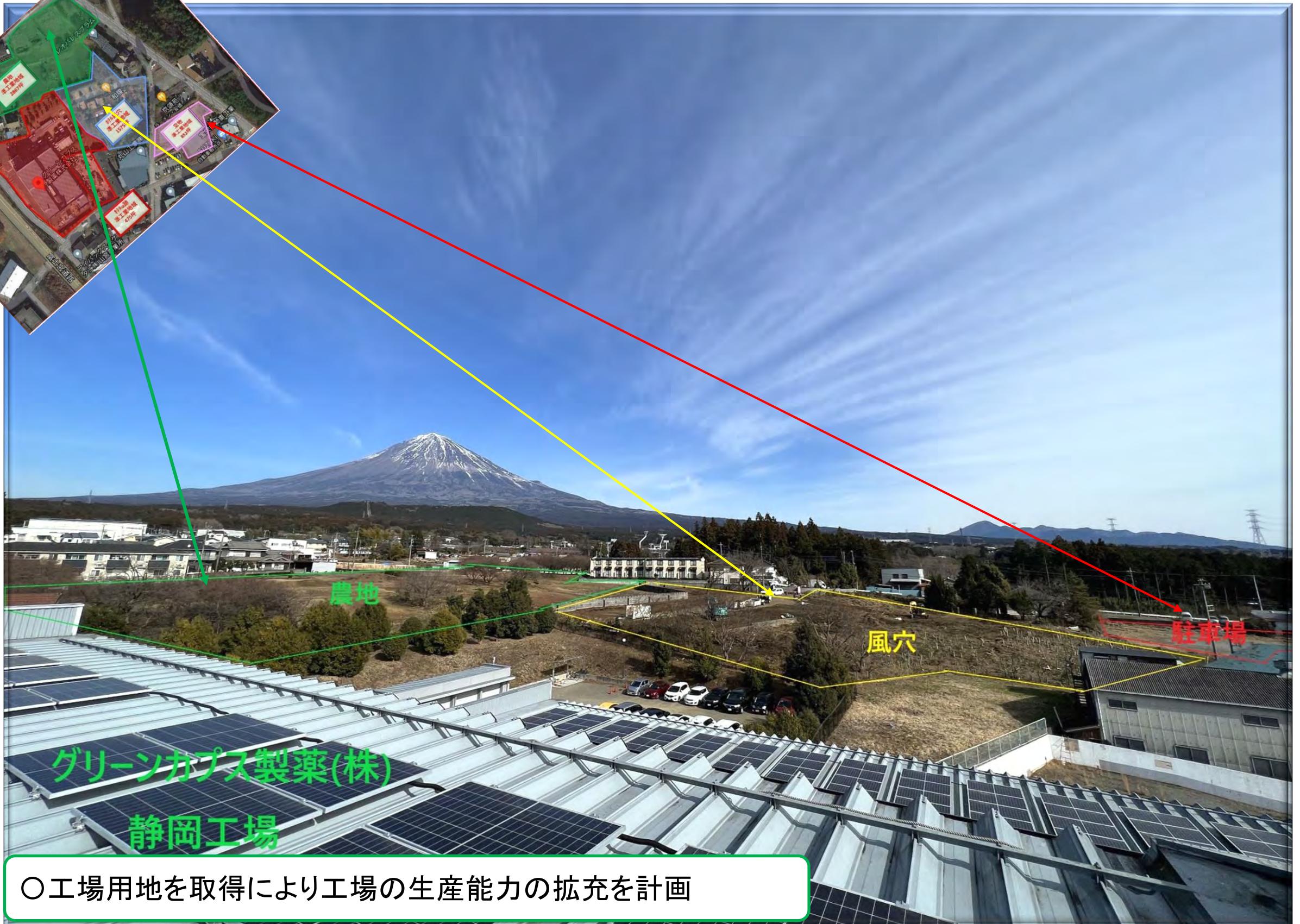
工場竣工稼動

事業準備開始
工場建築開始



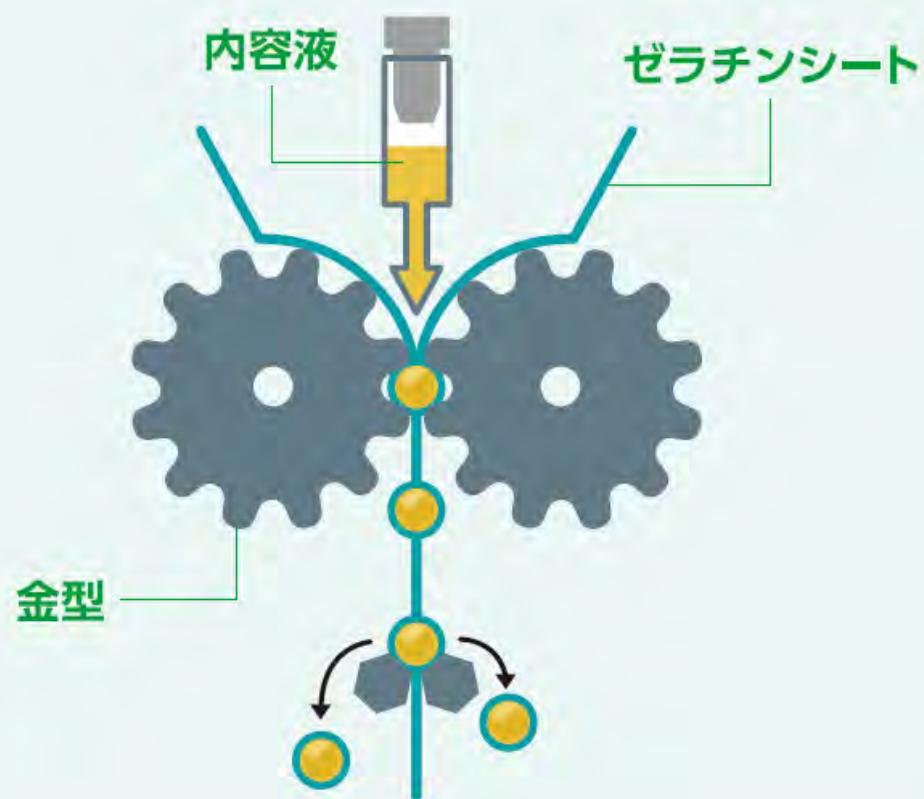


○工場用地を取得により工場の生産能力の拡充を計画

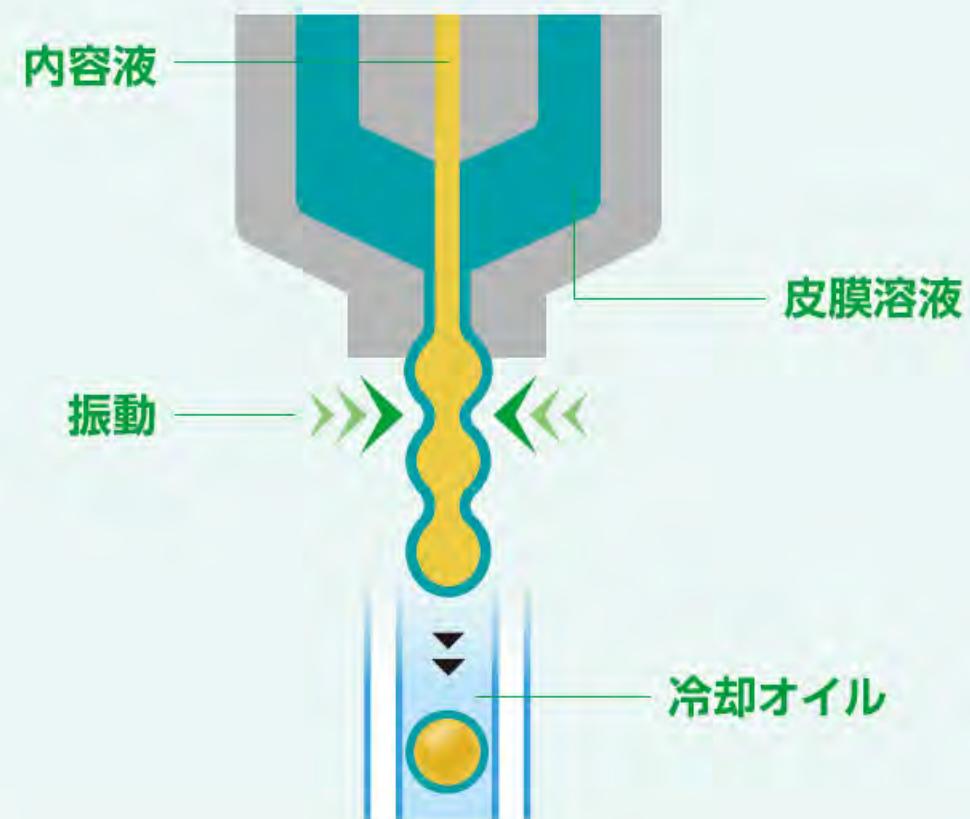


○工場用地を取得により工場の生産能力の拡充を計画

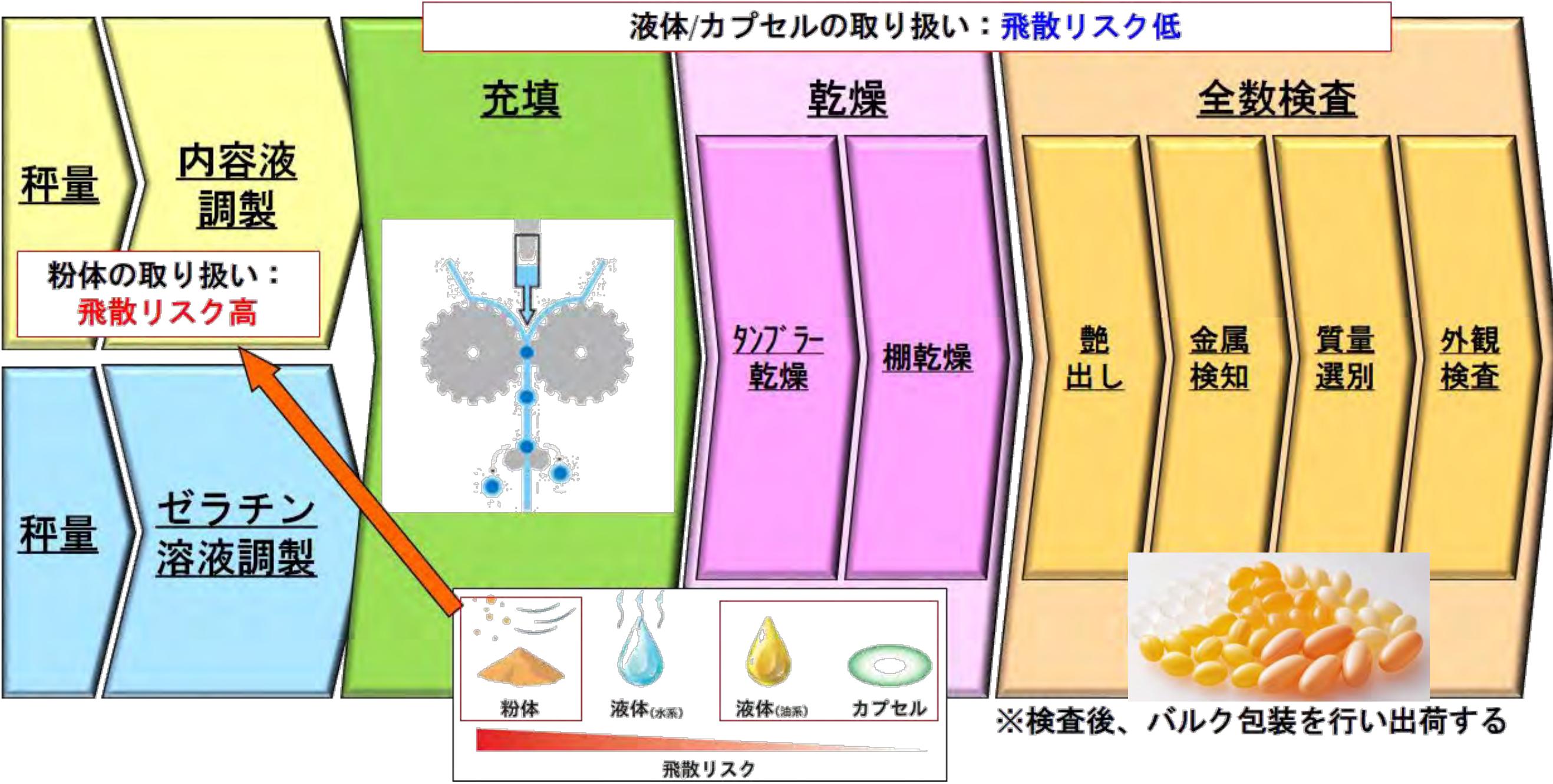
ロータリーカプセル



シームレスカプセル



○現時点での2026年度時点でのグリーンカプス製薬の予算計画では、生産キャパシティに余剰があり、積極的に受託を受けられる

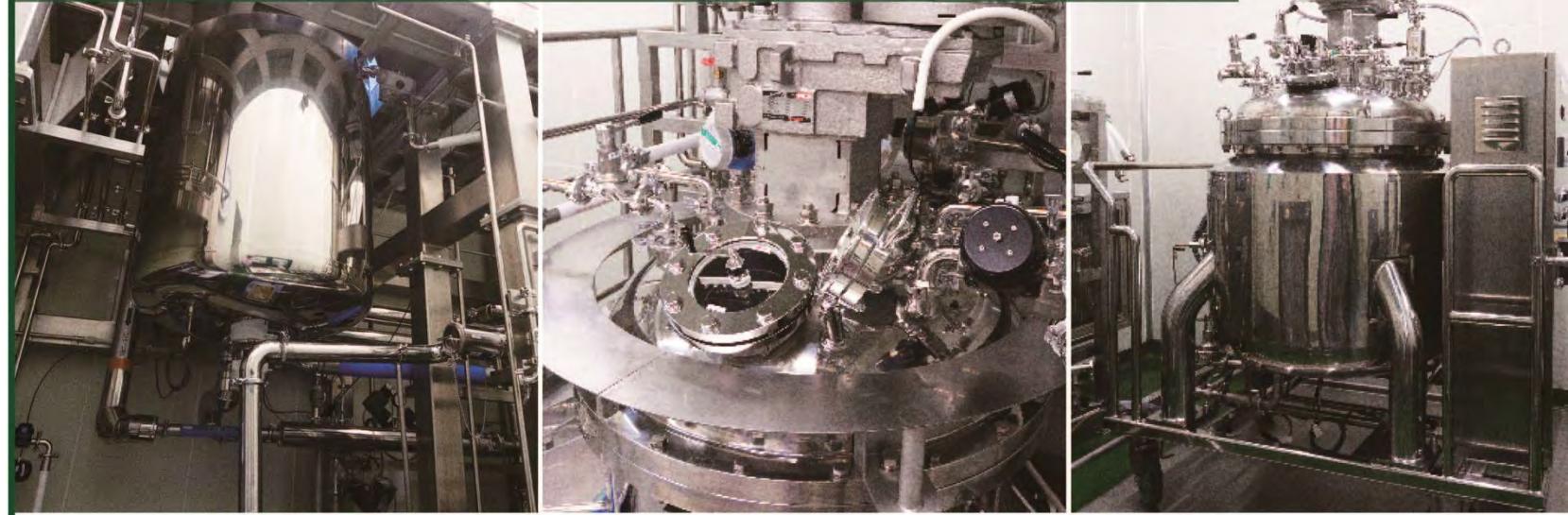


1. 秤量



アイソレーター完備

2. 皮膜溶液調製・内容液調製



プログラムでの自動運転・CIPシステム

3. 充填・乾燥

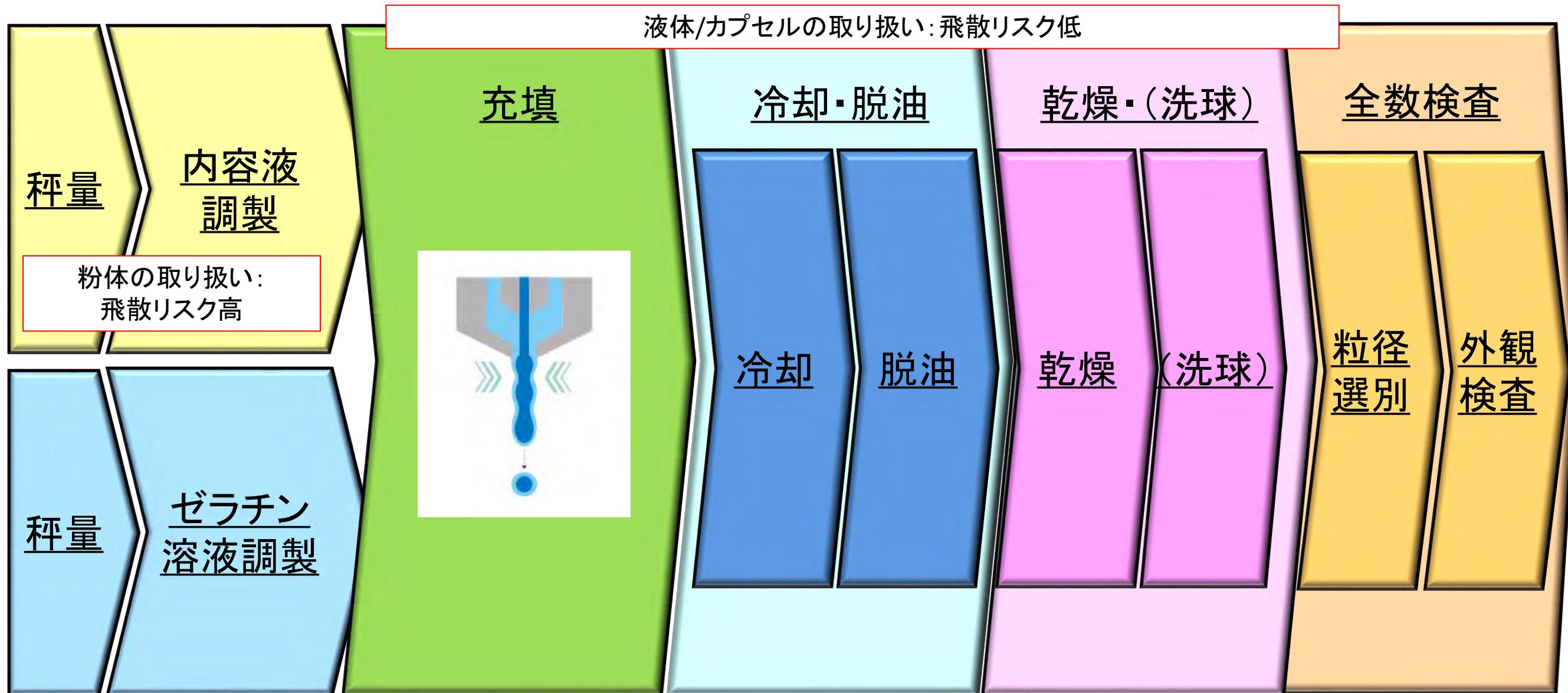


閉鎖系・
気流管理での封じ込め

4. 検査



金属検知・質量選別・外観検査機
による自動全数検査



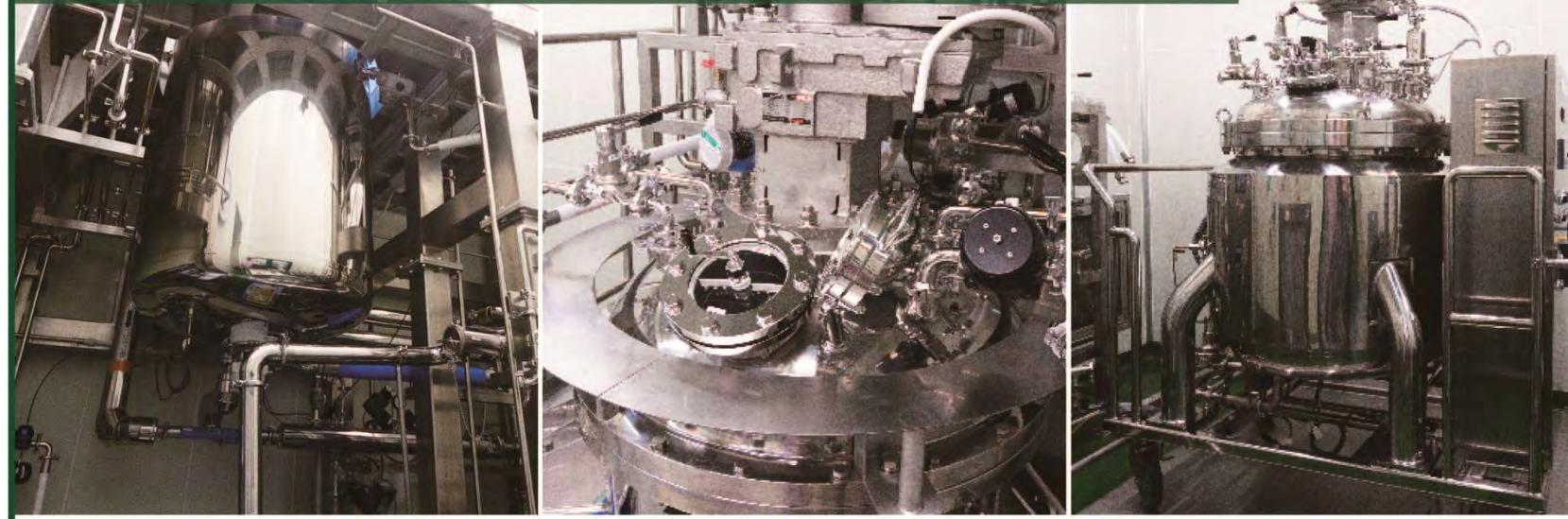
※検査後、バルク包装を行い出荷する

1. 秤量



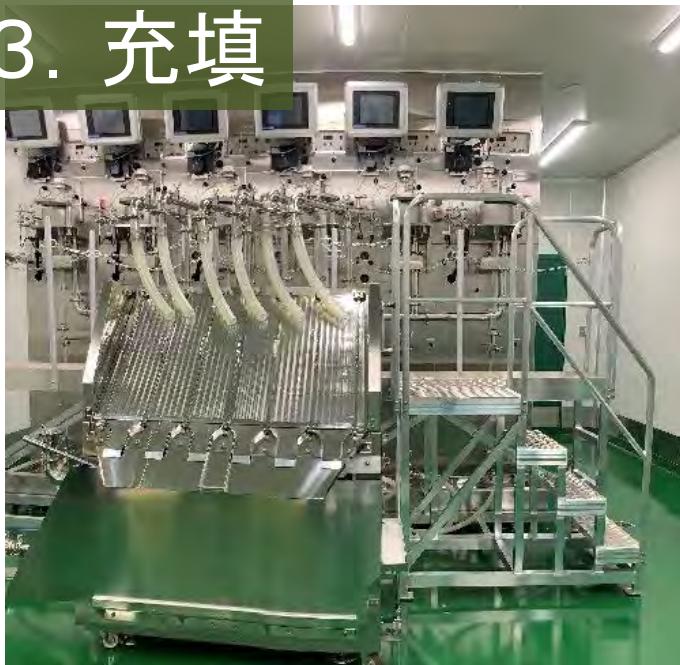
アイソレーター完備

2. 皮膜溶液調製・内容液調製



プログラムでの自動運転・CIPシステム

3. 充填



カメラによる自動
全数モニタリング

4. 乾燥



水分の多いシームレス
カプセルを短時間で乾燥

5. 検査



外観検査機による
自動全数検査

高薬理活性医薬品対応
※OEB6まで実績あり

ロータリーカプセル・
シームレスカプセル
いずれでも対応可能

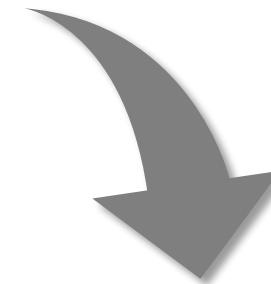
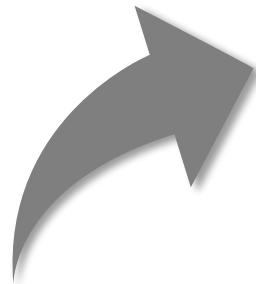
グリーンカプス製薬の製造
1Capごと全てが健康への責任を果たす

品質管理・品質保証体制
※独立した品質保証部門
※全数検査(質量+外観)

グリーンカプス製薬は、軟カプセル適性のある
全ての成分に対して、求められる品質・性能を
持った医薬品を提供する

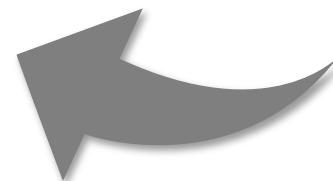
製品品質管理

- 交差汚染防止対策
- 設備の洗浄設計
- 環境モニタリング



外部環境汚染防止

- 排水・排気の前処理
- 廃棄物の処理

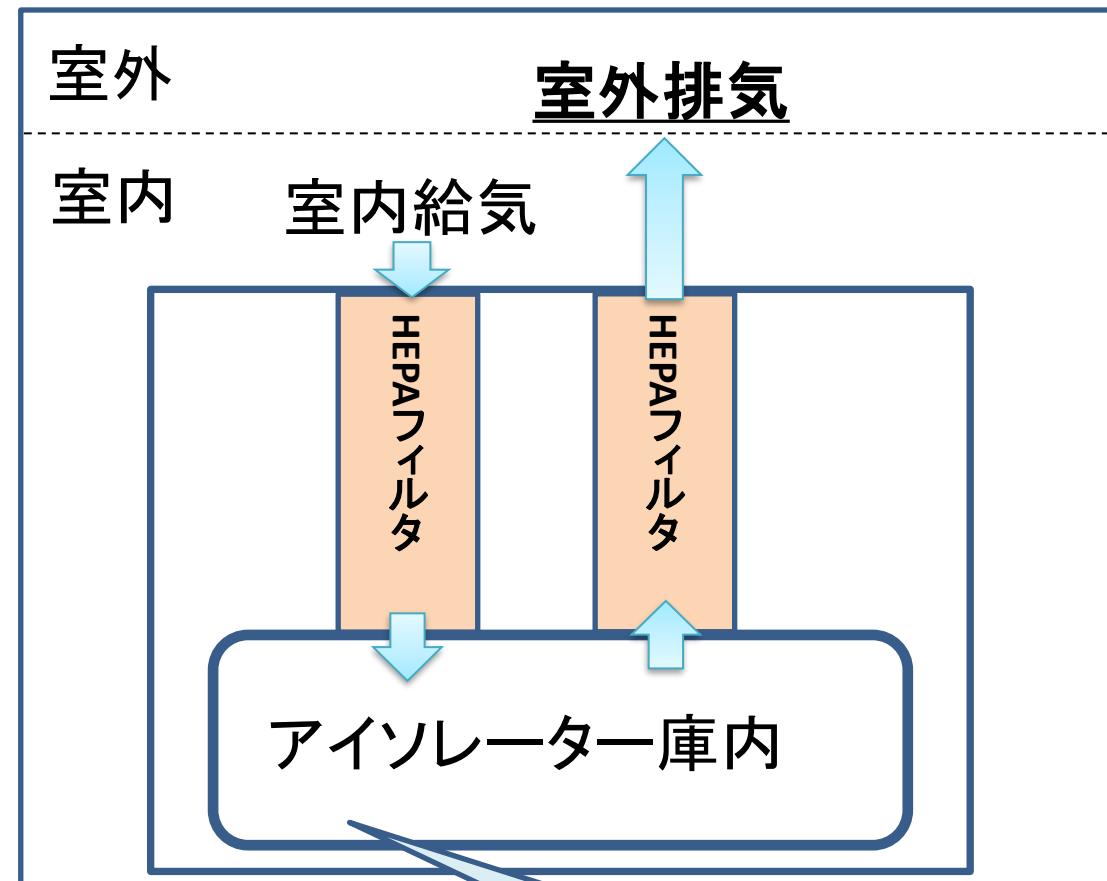


労働安全衛生

- 作業員の暴露防止
- 環境モニタリング

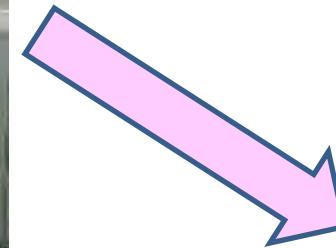
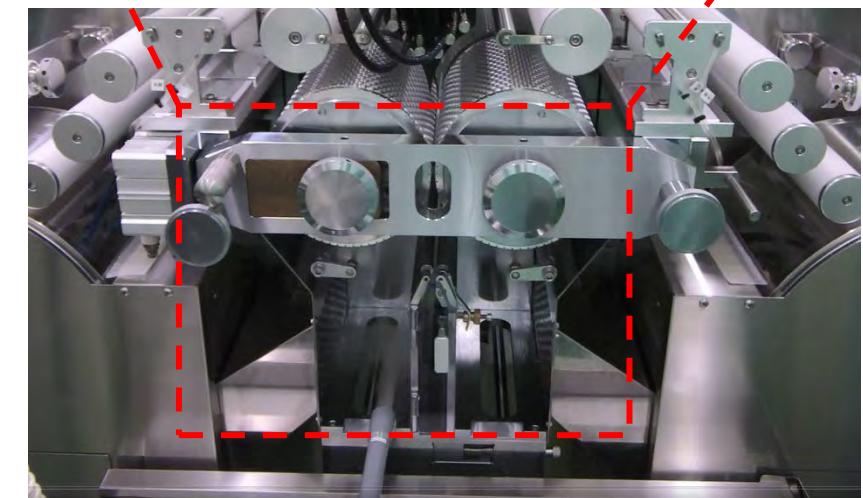
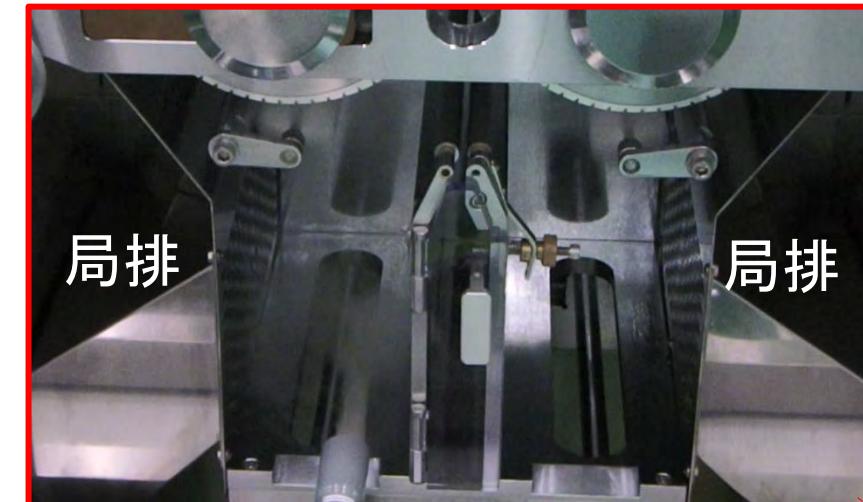
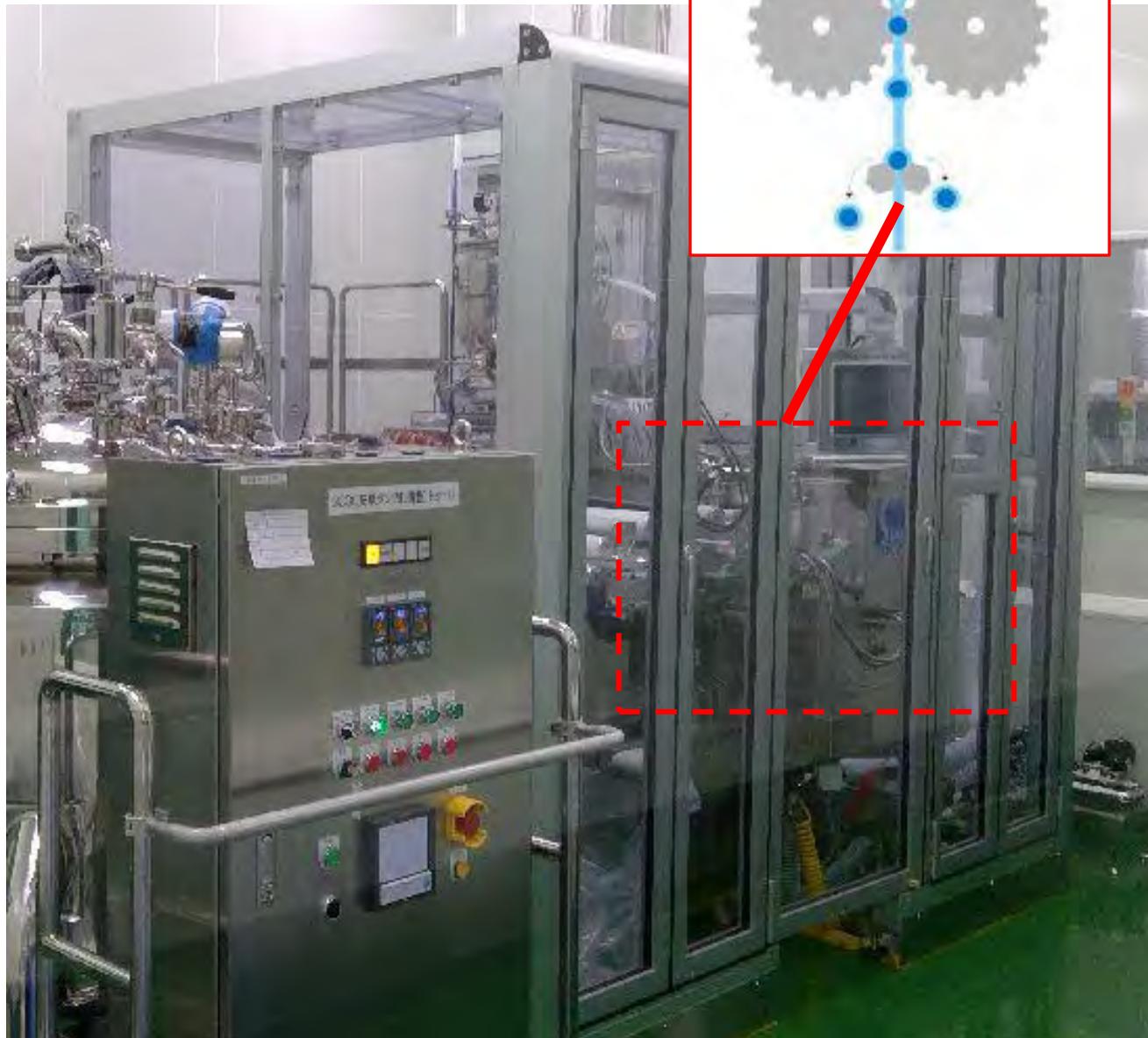
高薬理活性医薬品の安定・安全な製造が可能なシステム

例1) 秤量工程のアイソレーター



陰圧環境で
秤量作業を実施

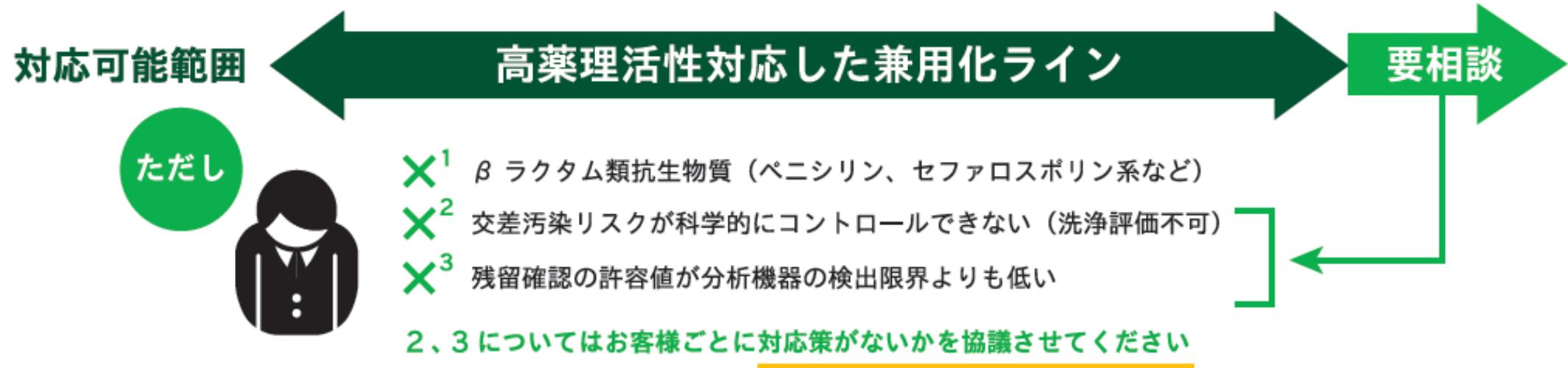
例2) ロータリーカプセル充填機



➤ 充填部で発生したミストに高活性薬物の飛散を防ぐため局所排気部を設置

弊社の高薬理活性医薬品の定義

暴露管理レベル (OEB)	高薬理活性医薬品					
	1	2	3	4	5	6
OEL ($\mu\text{g} / \text{m}^3$)	> 1000	100 - 1000	10 - 100	1 - 10	0.1 - 1	< 0.1



OEL (Occupational Exposure Limits: 許容曝露限界)

対象となる物質が空気中に浮遊している雰囲気内で、作業者が1日当たり8時間にわたって作業した場合に、ハザード物質の濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての作業者に健康上の悪影響がみられないと判断される限界の濃度

○OEB6の医薬品の生産実績あり

◎GMP適合性調査 適合実績

日付	概要(OEB)
2019.12	前立腺肥大治療薬(OEB5)
2020.05	AGA治療薬(OEB5)
2020.06	骨粗鬆症治療薬A(OEB6)
2021.10	骨粗鬆症治療薬B(OEB6)
2022.01	脂質異常症治療薬(OEB1)

◎他社 監査実績

日付
2019.09
2019.12
2020.06
2021.12
2022.09

※高薬理活性医薬品を中心に製剤開発・生産準備中の医薬品あり

製造現場から経営トップまで意識は一つ(より高いレベルで医薬品を生産するために)

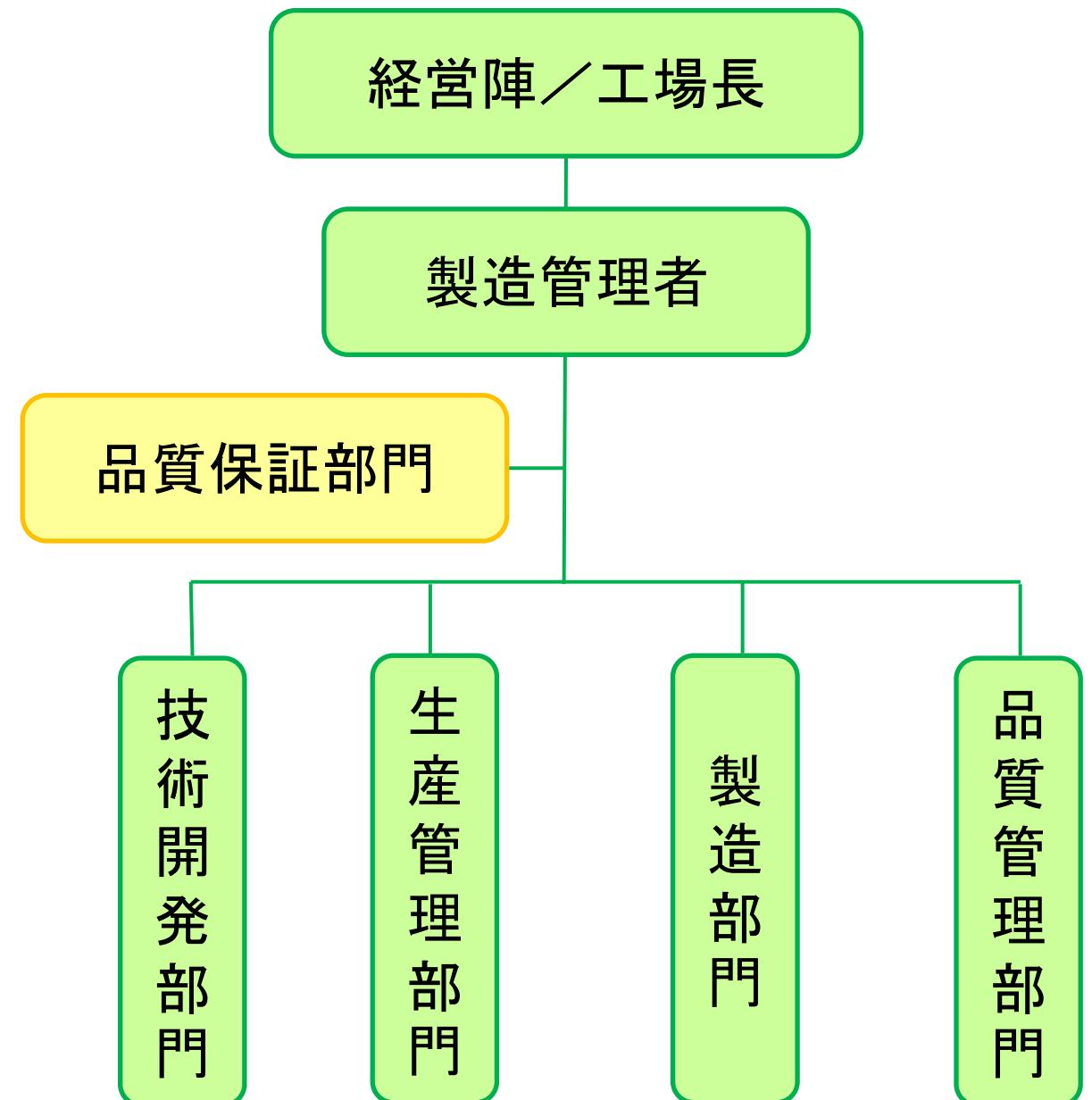
○上級経営陣や経営陣が医薬品品質システムを構築

○品質保証に係る業務を担当する組織

- ・製造部門、品質試験部門等から独立した品質保証部門を設置
- ・PIC/S GMPなどを取り入れたGMP管理を意識

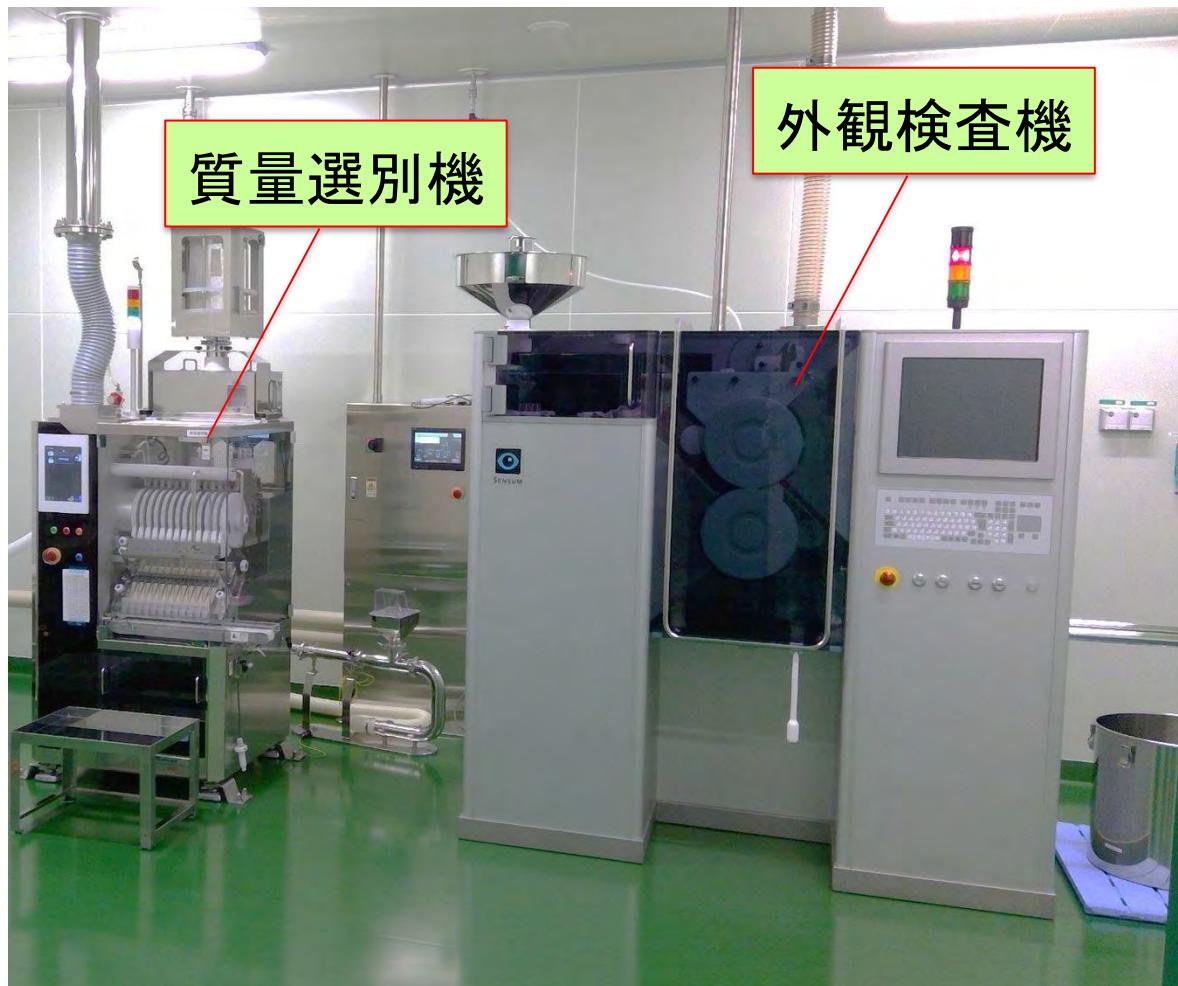
【業務内容】

- ・医薬品製造販売承認書との整合性確保
- ・製品品質の照査
- ・製造所からの出荷判定
- ・プロセスバリデーション、洗浄バリデーションなどの適格性評価の確認
- ・品質マネジメントシステムの確認(変更管理、逸脱管理、予防措置・是正措置)
- ・自己点検の実施
- ・教育訓練の実効性を確保
- ・データの完全性の確保など



質量検査及び外観検査を全数実施

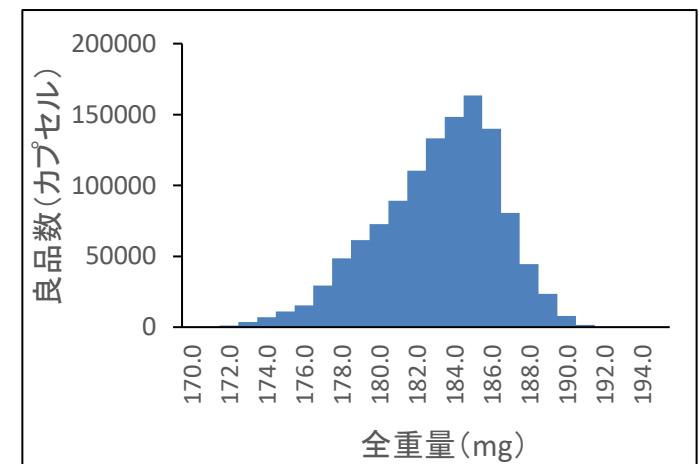
弊社から出荷する製品は1カプセルごと全てに健康への責任を有する覚悟で製造している⇒基準を満たさないカプセルは1Capとも工場外に出さない



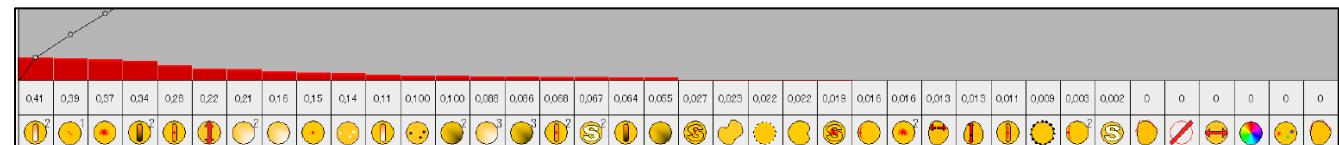
質量選別機

稼働実績

計量総数	1194826 個
良品総数	1194012 個
+NG総数	0 個
-NG総数	1 個
不良率	0.0 %
平均値(良品)	183.6 mg
最大値(全カプセル)	379.6 mg
最小値(全カプセル)	55.2 mg



外観検査機



- 黒点
- 斑点
- 黒色斑点
- 黒色斑点 2
- 黒色斑点 3
- 白点
- 白点 2
- 白点 3

- 対称性-短径
- 対称性-長径
- ショルダー部の対称性-短径
- ショルダー部に対称性-長径
- 長さ [mm]
- 幅 [mm]
- カラー
- カラー斑点

- 位置 [mm]
- 形状
- 形状-局部
- 表面の歪
- 表面の歪 2
- 表面-斑点
- 表面-平滑度
- クラック 1

- 凹凸-黒点
- 凹凸-黒点 2
- 凹凸-白点
- 凹凸-白点 2
- 凹凸-斑点
- 凹凸-斑点 2
- 凹凸-表面-斑点

- 表面-レベル
- 表面-レベル 2
- エッジ-黒点
- エッジ-斑点
- エッジ-表面-斑点
- エッジ-表面-斑点 2
- 斑点

- ・全カプセル重量が基準値内に入っている
- ・汚れ、変色、異物、ヒゲ・バリなどあらゆる角度で、全数検査

グリーンカプス製薬では、ご興味をお持ちの方に、下記のような資料で情報提供します。

先のQRコードなどから、お気軽にご連絡下さい

資料例 ()内:時間目安

◆簡易な情報提供

○会社パンフレット(5分)

○1枚チラシ(5分)

- ・会社紹介
- ・ソフトカプセルの製造方法
- ・高薬理活性対応
- ・ソフトカプセルの特長
- ・ソフトカプセルが解決する課題
- ・品質保証の体制

◆詳細な情報提供

○個別プレゼン(テーマ:ご要望のとおり)

例示)

- ・会社・ソフトカプセル説明(30~60分プレゼン用)
- ・ソフトカプセルの有用性(開発の速さ)(10~15分)
- ・高薬理活性対応(10~15分+30~60分)
- ・崩壊遅延への対応(10~15分)

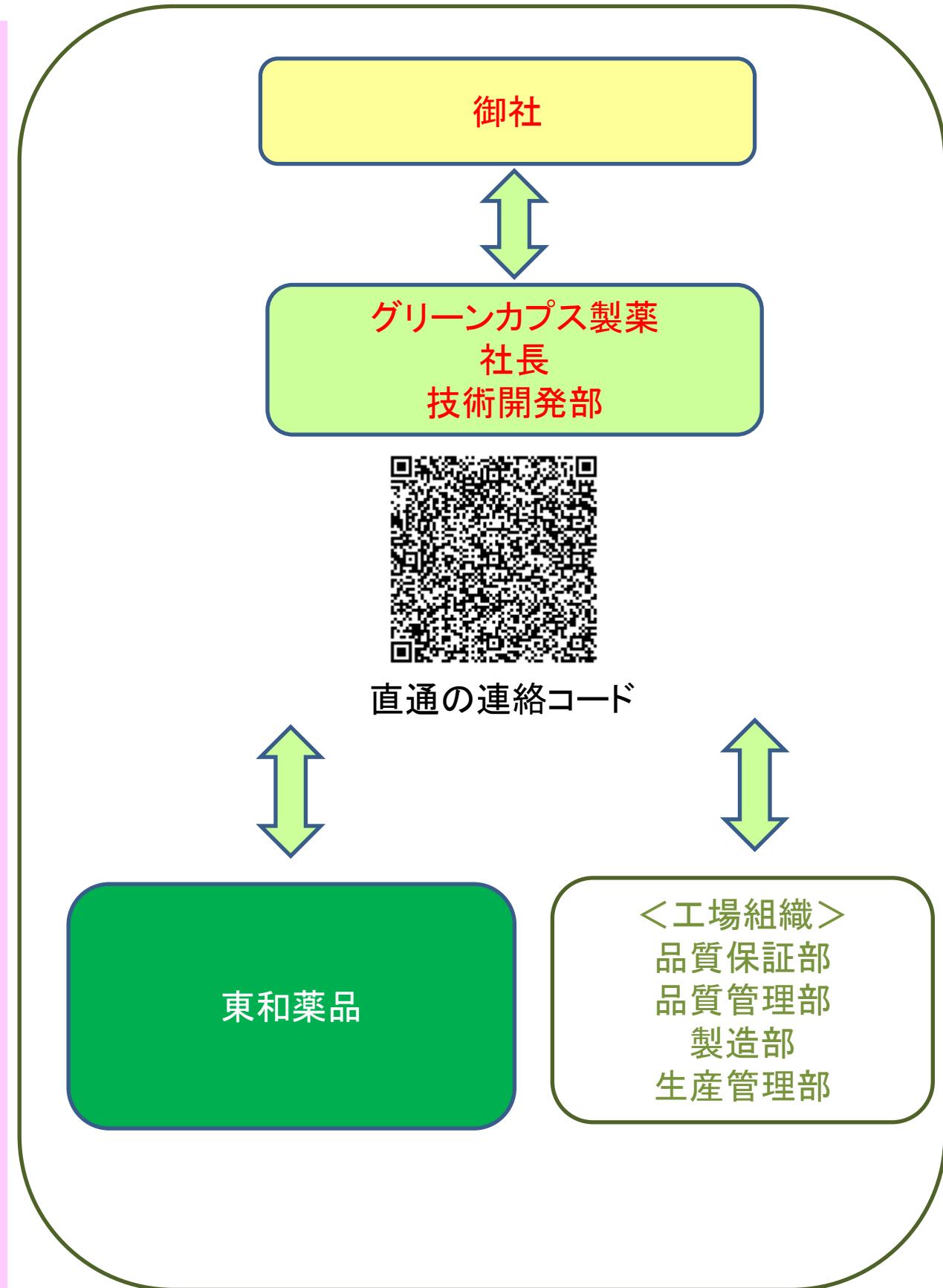
◆工場現場見学

○バーチャル説明

- ・リアルでの工場見学(120分~240分)
- ・バーチャル工場見学(10~60分)
- ・バーチャル展示会(10~15分)

○説明動画(1分~2分)

- ・ソフトカプセル特長)
- ・製造・開発の体制
- ・品質管理
- ・高薬理活性対応





グリーンカプス製薬株式会社



〒418-0111 静岡県富士宮市山宮2201番地2

TEL.0544-59-2360

FAX.0544-59-2361

HP <https://www.greencaps.co.jp/>

