

【事業計画】

高い薬理活性を持つ少量原薬の新製品製造に向けた封じ込めクリーンルーム設置

【事業者】

企業名：桂化学株式会社
所在地：座間市ひばりが丘4丁目15番19号
営業品目：医療用医薬品原薬等の開発・製造、販売

【事業概要】

○背景

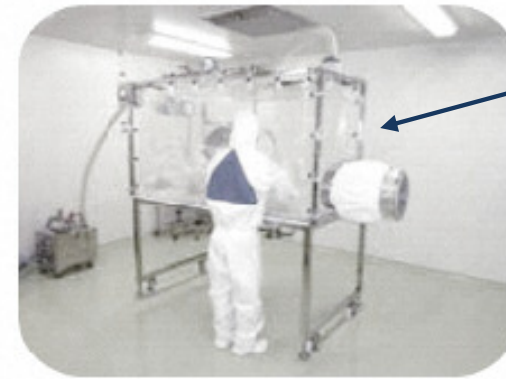
- ・近年、科学技術の進歩などにより、抗がん剤など高い薬理活性を持つ医薬品が増加している。
- ・同社は医薬品の有効成分である「原薬」を取り扱っており、今後、高い薬理活性を持つ原薬を新たに製造するため、これを安全に取り扱える設備が必要である。

○事業内容

- ・原薬製造で扱う乾燥粉体について、通常より高いレベルで飛散・浮遊を防止するとともに、高い清浄度維持が可能な封じ込めクリーンルームを設置し、少量多品目の原薬等の新製品製造を行う。
- ・これにより、付加価値創出額8千万円を目指す。

封じ込めクリーンルームの概要

- ・フレキシブルアイソレータ導入による乾燥粉体の安全な取り扱い



フレキシブルアイソレータ
気密性のある箱状の本体とゴム製グローブで構成

- ・気流管理による高い清浄度維持
- ・温度、湿度を一定に保つことによる品質管理

封じ込めクリーンルームで製造する新製品

- ・がん治療薬の原薬
特定の分子を狙い撃ちし、がん細胞の増殖を妨げたり破壊したりするがん治療薬の原薬
- ・高純度の製剤材料
高い純度が求められる医療用医薬品材料や治験薬材料