

シミック CMO 西根工場が 米国食品医薬品局（FDA）から製造所認証を取得

シミックホールディングス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役 CEO 中村 和男）のグループ会社であるシミック CMO 株式会社（本社：東京都港区、代表取締役 CEO 松川 誠、以下：シミック）は、西根工場（所在地：岩手県八幡平市、以下：当工場）が米国食品医薬品局（以下：FDA）による承認前査察（Pre-Approval Inspection：PAI）に適合し、FDA 認証を取得しましたことをお知らせします。

当工場は 1987 年より稼働している固形剤の主力工場で、主に錠剤やカプセル剤の受託製造を行っています。これまで、国内をはじめアジアならびに欧州各国向けに製品を供給していましたが、この度、日本・欧州・米国の（3 極）レギュレーションに対応したグローバル工場として米国向け製品も供給することとなりました。

シミックは、これからも高い品質システムによる製造を通して、患者さんにとって安心・安全な医薬品の供給をグローバルに展開していきます。



FDA 認証を取得した西根工場



■シミック CMO 株式会社について

シミック CMO 株式会社は、大日本印刷株式会社（DNP）(<https://www.dnp.co.jp>) およびシミックホールディングス株式会社 (<https://www.cmicgroup.com>) のグループ会社で、治験薬から商用まで、医薬品製剤の開発・製造を総合的に支援しています。DNP グループの持つ医薬品パッケージ事業、原薬事業、AI/DX 支援事業の強みと、創業以来培ってきたシミックグループの確かな業務品質と確実にスピーディな技術移管体制、あらゆるニーズに即応できる柔軟な機動力という確固たる強みを活かし、製剤開発や医薬品製造を委託して頂くお客様の期待と信頼に応える、新たな視点に立った革新的なサービスを提供しています。事業活動を通じて世界の皆さまの命と健康に貢献し、広く社会の発展に寄与し続けています。

■シミックグループについて

シミック（CMIC）は、1992年に日本で初めてCRO（医薬品開発支援）事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。製薬・バイオテクノロジー・医療機器等の海外企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども展開しています。また、シミックは個人や自治体を支援する新しいヘルスケアソリューションを提供しており、製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する豊富な経験と実績を基盤として、“個々人の健康価値を最大化”する事業モデルPHVC（"Personal Health Value Creator"）の展開を目指しています。シミックグループは、世界中に7,500人を超える従業員とグループ会社28社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

<https://www.cmicgroup.com>

【報道関係からのお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社
コーポレートコミュニケーション部
E-mail: pr@cmic.co.jp