

We  Chemistry



英語版ウェブサイトはこちら



お問い合わせ
ChemCon日本事務局 サン・テンコンサルティング合同会社
〒163-0532 東京都新宿区西新宿1-26-2 新宿野村ビル32階
Tel:03-5322-1373 E-mail:chemcon@san-ten.co.jp



Brochure No.: 00 03 0924 02



化学・CDMO
(医薬品開発
製造受託機関)

商用生産用
原薬 (API)

分析サービス

We  Chemistry



目次

ChemConについて	5
CDMO 医薬品開発製造受託機関	7
分析サービス	9
商用生産用製品	11
ChemConのサステナビリティ	13
ChemConのストーリー	15

私たちはシュヴァルツバルトを
拠点とする適正製造パートナーです

ChemConについて

適正製造パートナー

ChemCon GmbHはドイツのシュヴァルツヴァルト（黒い森）のふもとにある、契約開発および製造パートナーです。化学R&DプロジェクトをcGMP（現行適正製造基準）に完全準拠した製造プロセスに移行することに、特化しています。

臨床試験もしくは商業的応用のための原薬（API）、添加剤、標準品、その他あらゆる種類の高品質な特殊化学品の調達のため、世界中のお客様に当社のサービスをご利用いただいています。25年以上の歴史を持つChemConは、FDA（米国食品医薬品局）と欧州保健当局の両方からの優れた査察実績を有しています。

GMP準拠の原薬及びファインケミカルのカスタム開発と合成

当社の施設は、小・中量（年間数グラムから数百キログラム）の生産に最適化されています。多分野にわたる専門知識を活かし、有機合成の低分子原薬、微量元素を含む無機塩および複合体、ポリマー、高薬理活性物質や規制物質など、お客様各自のニーズにお応えします。ご要望に応じて、cGMP品質から注射剤用の製品まで、すべて対応可能です。

医薬品・化学的分析サービス

ChemConの分析化学者によるサポートは、所定の試験に限りません。MPとICHガイドライン、そして最新のモノグラフ（USP、Ph.Eur.など）に準拠した、オーダーメイドのソリューションをご提供します。分析とドキュメンテーションの範囲はお客様のご要望に合わせて個別に調整いたします。

商用製品とAPI製品リスト

ChemConは様々な用途に向けた、独占的製品とジェネリック製品両方のAPIとファインケミカルを取り扱っています。当社は、お客様の商業用の高品質な特殊物質を小・中量生産することに重点を置いています。お客様の製品の独占的または非独占的合成に加え、厳選されたジェネリックAPIとファインケミカルも提供しています。品質レベルは、当社のGMP理念に準じています。

規制関連業務と品質保証

製薬、バイオテクノロジー、化学企業のパートナーとして、ChemConは品質を最も大切にしています。当社はすべてのサービスにおいて、健康、安全、環境の保護に関するcGMPおよびICHガイドラインと規制に準拠、またはそれを超える水準を提供します。



小・中量生産: 年間数グラムから数百キログラム

初期ステージ

臨床段階

商用生産



化学的な課題は ChemConにお任せください

CDMO

ChemConは、APIおよび高品質なファインケミカルの受託開発・製造パートナーです。当社の幅広い化学専門知識は、有機低分子から無機錯体、塩、そしてGMP品質のポリマーまで多岐にわたります。化学R&Dプロジェクトを、化学合成開発からプロセスのスケールアップとバリデーションを経て、cGMPに完全準拠したプロセスへと移行させることに特化しています。ChemConのラボ、クリーンルーム、分析サービス、品質保証体制は、臨床試験中のAPIや年間需要の少ない物質の製造に最適です。用途例としては、希少疾患、重篤疾患・術後ケア、眼科、腫瘍学、さらには静脈内添加剤、診断薬、栄養補助食品などが挙げられます。

開発

ChemConは、ゼロからの合成の開発を含む初期の研究開発（R&D）段階から、お客様の技術パッケージを移行し、すぐにプロセス検証と製造を開始する段階まで、あらゆる段階のプロジェクトを請け負います。化学者と化学エンジニアから成る学際的なチームが持つ幅広い科学的ノウハウを活用し、お客様のプロジェクトに最適な化学ソリューションを、知的財産権も完全に保護した上で、ご提案いたします。

スケールアップ

化学プロセスをcGMPに完全準拠した製造プロセスに移行することは、最新の規制および技術関連の専門知識、最先端のインフラ、そして経験が必要となる課題です。ChemConは、合成スケールアップからcGMP製造へのシームレスな移行を専門としています。ラボでのプロジェクトプロセスだけでなく、規制関連事項や適切な分析方法の選択と検証など、あらゆる関連事項についてアドバイスを提供いたします。

製造

お客様の医薬品が臨床試験に合格すれば、最大の目標の1つを達成したと言えます。しかし、年間需要がCMO（医薬品受託機関）が一般的に希望する供給量を下回っている場合はどうすればよいでしょうか。

ChemConは収益性の高い小～中量の商用生産と、あらゆる二次汚染リスクを排除した最高水準のcGMP準拠製造基準との間の隔たりを埋める方法を見つけました。

分析サービス

ChemConでは特に製剤原料に特化した、最新の分析サービスをご提供します。当社の分析化学者は所定の試験だけでなく、お客様の目標に合わせたオーダーメイドのソリューションでお客様をサポートします。

当社の分析ソリューションは全てcGMP認証を受けております。最先端の技術と各プロジェクト用にカスタマイズされたメソッドの開発、検証経験を合わせ、ご要望に応えます。

化学分析

ChemConチームはルーチン分析に限らず、特性評価（分光法、クロマトグラフィー、質量分析、NMR 分光法（核磁気共鳴分光法））、物理的および化学的特性の決定、構造解明、プロセス制御および監視など、各プロジェクトに合わせて個々に調整したメソッドでお客様をサポートします。

品質管理

品質管理は、プロジェクトの全ての過程において、常に行われます。プロジェクトと製品仕様を完全に規制に準拠させるためには、出発物質の分析から最終的なAPIのリリースまで、細部への細心の注意と、適用されるガイドラインの厳格な順守が不可欠です。

メソッドの開発と検証

お客様と緊密に連携することで、最新のICH Q2(R2)ガイドラインに従ってお客様の製品のメソッドを検証するか、もしくは国際モノグラフに掲載されているメソッドを立証します。既に使用可能なメソッドとバリデーションプロトコルがある場合には、お客様のメソッドを当社のラボに移し、立証いたします。

適格性評価とリリース

お客様の物質が医薬品原料として使用可能であることを証明するための包括的な分析とドキュメンテーションをご提供します。また、GMP製造における使用など、規制要件に従って出発物質または中間体をリリースします。

標準品

ChemConは、お客様が必要とする化合物の包括的な分析と標準品としての適格性評価を行います。市販のサンプルだけでなく、お客様の社内で合成した化合物の適格性評価も可能です。

設備品

- ・ NMR（400MHz、定量NMR、多核NMR、多次元NMR）
- ・ ICP-MS（ICP質量分析装置）、ICP-OES（ICP 発光分光分析装置）
- ・ HPLC（高速液体クロマトグラフ）（UV検出器、フォトダイオードアレイ検出器（PDA検出器、DAD）、示差屈折率（RI）検出器、ELS検出器、質量分析計）
- ・ GC(ガスクロマトグラフ)とヘッドスペース式GC (FID(水素炎イオン化検出器)、 NPD(窒素リン検出器)、TCD(熱伝導度型検出器), MS(質量分析計))
- ・ イオンクロマトグラフ分析装置(IC)(サプレッサー方式)
- ・ GPC分析（UV検出器、示差屈折率(RI)検出器、多角度光散乱検出器(MALS)）
- ・ フーリエ変換赤外分光光度計（FTIR）（臭化カリウム（KBr）錠剤法、ATR法（全反射測定法）、フィルム法）
- ・ UV-vis（紫外可視分光法）
- ・ 反応熱量計
- ・ 粘度計
- ・ 滴定装置（カールフィッシャー滴定法）
- ・ 融点測定器、かさ密度器、TOC計（全有機体炭素計）
- ・ 乾燥減量試験器、強熱残分試験器
- ・ 偏光計（ポラリメーター）
- ・ 微生物制御用の設備品
- ・ 安定性試験チャンバー



商用製品

ChemConは様々な品質レベルの化学品の独占的な受託開発と製造だけでなく、商業用途用の高品質な特殊物質も提供しています。様々な用途向けのジェネリックAPIとファインケミカルの小・中量生産に重点を置いています。

原薬 (API)

ChemConのAPIは検証済みの社内メソッドに従い、最新のモノグラフもしくは既定の仕様に基づいてリリースされます。見積とリリース手順はお客様のご希望の量や国際市場向けの仕様に合わせたカスタマイズが可能です。ChemConが製造したGMP製品には、有機及び無機の特種な有効成分やGMP準拠の無機金属錯体、塩、ポリマーなどがあります。

ファインケミカル

ChemConの高純度ファインケミカルは世界中で下記のような様々な用途に使われています。

- ・体内診断薬／体外診断薬
- ・標準品：浸出物と抽出物
- ・センサー
- ・中間体：出発物質、構成要素
- ・誘発物質
- ・様々なステージ向けの技術研究開発資料



最新の製品リストはこちら（英語版）

www.chemcon.com/en/products

小～中量の定期的な供給が可能です

契約研究所として、当社のポートフォリオにまだ含まれない物質の製造も承ります。ご希望の品質と量の調達が困難な物質に関しては、特に有用なサービスです。

ChemConのサステナビリティ

黒い森の麓で

ChemConは自然に近い場所に位置しており、本社のすぐ近くには美しいシュヴァルツヴァルトの森が広がっています。このロケーションのおかげで、私たちは人々や自然など周辺の環境への敬意を自然と持つことができます。誠実性、不正防止、そしてデータ保護に関し、高い水準を遵守することが私たちの責務です。様々な措置を通して、より環境に配慮した事業を運営し、従業員にとって先進的でインクルーシブな職場環境を創造しています。

地球環境保護におけるChemConの役割

化学薬品を扱う企業として、私たちは世界中から原料を調達しなければなりません。調達プロセスは時に環境面で困難な場合もあります。しかし、私たちは原料を国際協定を遵守するサプライヤーからのみ、原料を調達しています。地球を守り、最高品質の製品をご提供するためです。

私たちにとって、労働法を遵守した公正な労働慣行は当然のことです。従業員が職場にとどまらず業務外でも環境に優しい行動を取れるよう、様々なプログラムを導入しています。製造プロセスをより合理的に整備し、廃棄物を削減するため、事業全体も見直しました。

今までの実績

ChemConの支社に太陽光発電システムが設置されたのは2010年のことでした。このシステムは年間25,000kW以上を発電してグリーンエネルギーを私たちに供給し、余剰電力は地域の電力網に供給されています。このプロセスにより、2023年にはおよそ232トンの二酸化炭素が削減されました。

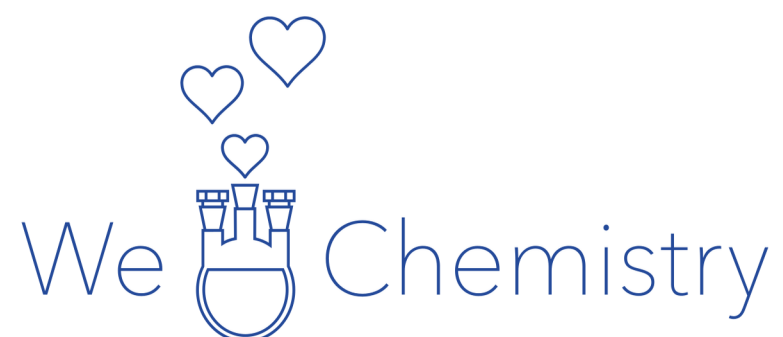
ChemCon本社にもエネルギー効率の高い地域熱供給が設置されており、暖房で使われる温室効果ガス排出量を削減しています。

お客様にGMP品質を提供するために、私たちはプロセスを文書で正確に記録しています。従来はこの文書化のために大量の紙を使用していましたが、ChemConはデジタルでの文書化に加え、大半をデジタルコミュニケーションに切り替え、紙の使用量を大幅に削減しました。

私たちはChemConです

ChemConが最も大事にしているのは、人です。お客様、ビジネスパートナーそして従業員のために、オープンで心地よい環境を整えました。これはフラットな組織体制を採用し、緊密な連携をとれるようにしたことで実現しています。また、従業員には公共交通機関の割引乗車券や健康・スポーツプログラム、自転車のレンタルも提供しています。

ChemConが高精度の製品を製造し、最高の品質を提供できるのは従業員のおかげなのです。



ChemConの歩み

ChemConのルーツ
は創業者の一人がフ
ライブルグ大学で
APIの合成開発を行
っていたことに遡る

自社のクリーンル
ーム設備で初めて
APIを製造

ChemCon、初の
FDA査察を不備無し
で通過した国内最年
少企業となる

ドイツの地方当
局によるcGMP
査察を初めて不
備無しで通過

臨床期のための医
薬品製造承認を獲
得

製造能力を400Lへ
拡大
外部向け分析サー
ビスの提供を開始

直近に通過した
ドイツ地方当局
によるGMP査察

1992 1997 1998 1999 2000 2001 2006 2009 2013 2014 2016 2018 2022 2024

ラファエル・フォ
ーグラ博士とペ
ーター・ゴッケル
博士がChemConを
設立

開発サービスを開始

社内分析サービス
の設立

専門設備（dedicated
equipment）」の製造戦略が評
価され、STEP Awardを受賞、
当社初のISO 9001認証取得

新たなクリーン
ルーム設備を導
入

直近に通過した
FDA査察

製造能力を600Lへ拡大
新たなGMP準拠のクリ
ーンルーム、R&Dラ
ボ、追加のアップスケ
ールラボを導入

25年を超える適正な製造
実績を誇ります