

化学でもっといいこと。



2015年3月10日

各位

ダイソー株式会社

GMPに対応したPLGAナノ粒子の生産開始について

当社は、子会社のサンヨーファイン株式会社（大阪市西区阿波座一丁目12番18号）において、医療用PLGAナノ粒子のGMP基準での生産体制を確立いたしました。

PLGAナノ粒子は、ホソカワミクロン株式会社（大阪府枚方市招提田近一丁目9番地）が開発したナノサイズの乳酸・グリコール酸共重合体であり、育毛剤、基礎化粧品に広く利用されています。ナノ粒子は薬に混ぜ合わされることにより、生体粘膜への親和性を向上させ、吸収性を改善します。また、生体酵素の影響から薬を保護し、体内で徐々に分解されることから、薬効の持続性や徐放性を改善させます。この性能改善効果が注目され、DDS（薬物輸送システム）や薬剤溶出用ステントなど、医療分野での応用研究が進められています。

このような医療分野での用途開発の進展とともに、GMP基準での品質管理への要求も高まっており、このたびサンヨーファイン株式会社は、ホソカワミクロン社からの技術開示を受け、GMP基準でのPLGAナノ粒子の商業生産体制を世界で初めて確立し、研究サンプルから商業販売に至る全ての引き合いへの対応が可能となりました。

サンヨーファイン株式会社は、医薬品原薬、医薬中間体、酵素診断薬の製造販売、および各種受託製造を得意とするファインケミカルメーカーです。このたびのホソカワミクロン社との協業により、今後需要拡大が期待されるDDSの最新技術を導入し、製品ポートフォリオのさらなる強化を図ることができました。

GMP基準に対応した機能性PLGAナノ粒子の販売につきましては、株式会社野村事務所（東京都港区西新橋一丁目2番9号）が窓口となり進めております。サンヨーファイン株式会社では、今後サンプル出荷段階を経て、DDS用PLGAナノ粒子の本格生産を2016年より開始する予定です。

以上

<参考>

DDS：Drug Delivery System（薬物輸送システム）の略。薬物を適切に患部に届ける技術や工夫。

GMP：Good Manufacturing Practiceの略。アメリカ食品医薬品局（FDA）が、食品、医薬品、化粧品の安全性を確保する目的で、1938年に定めた医薬品等の製造品質管理基準。

【本件に関するお問い合わせ先】

サンヨーファイン株式会社

TEL 06-6110-1527