



大幸薬品

2011年6月

大幸TEC、日本で初めて
「日本薬局方 木クレオソート」の医薬品製造業許可を取得

大幸薬品株式会社（本社：大阪府吹田市内本町三丁目34番14号、代表取締役社長：柴田 高）のグループ会社、大幸TEC株式会社（本社：大阪府吹田市西御旅町7番71号、代表取締役社長：原 政道）は、山形県にある工場において日本国内で初めて「日本薬局方 木クレオソート（胃腸薬『正露丸』『セイロガン糖衣A』の主成分）」の医薬品製造業許可を2011年3月25日に取得しました。

「医薬品製造業許可」は薬事法により定められており医薬品を製造するために必要となります（構造設備などのハード面はGMP^注）に適合していますが、ソフト面に関して、「日本薬局方 木クレオソート」などの一部の原薬または医薬品は、品目上、GMP^注適合性調査が適用されません。

大幸TEC株式会社は、「木タール精製油」の製造販売を行なっていましたが、今後は医薬品である「日本薬局方 木クレオソート」の製造販売を行なうこととなります。今回の許可取得は、第十五改正日本薬局方第二追補により「日本薬局方 木クレオソート」の試験方法、規格が変更されたことを受け、より高い品質を求めるために以下の投資と査察対応を行った結果によるものです。

1. 工場設備の新設
2. 製造工程の見直し

当グループでは「日本薬局方 木クレオソート」ならびに胃腸薬『正露丸』『セイロガン糖衣A』の更なる品質向上のために今後も努力を重ねて参ります。また、大幸薬品グループ以外に対する「日本薬局方 木クレオソート」の販売拡大も視野に入れて参ります。

注）GMPとは、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省省令179号）を指し、製造段階において医薬品等の品質を確保するための薬事法に基づく厚生労働省令です。製造管理又は品質管理の方法が、GMPで定める基準に適合している製造所を一般的にGMP適合工場といいます。

【会社概要】

大幸TEC株式会社

本社所在地	大阪府吹田市西御旅町7番71号
代表取締役社長	原 政道
設立	1992年4月21日
事業内容	木クレオソート、木酢液等、木質炭化製品の製造販売
URL	http://www.taikotec.co.jp/

※ 『正露丸』は大幸薬品の登録商標です（商標登録 第545984号）