

## 生産品質関連国際認証取得状況（2023年12月31日現在）

- ・対象範囲：連結子会社
- ・表中の数字は工場数を示しています。
- ・生産品目の分類の定義は以下の通りです。

「医薬品」：輸液、体外診断薬も含む。治験薬は含まない。

「化学品」：研究用試薬、医薬中間体、原薬は化学品に含む。

会社名	工場概要					認証状況			
	生産 拠点数	生産品目				医薬品	食品		その他
		医薬品	食品	化学品	その他	GMP	FSSC22000	その他	
大塚製薬	8	6	6			PIC/S GMP(6) JGMP(6)	6		
クリスタルガイザーウォーターカンパニー	2		2				2		
ケンブリッジ アイソトープ ラボラトリーズ	1			1		ICH Q7 GMP(1)			ISO/IEC17025(1) ISO17034(1) ISO13485(1)
CILアイソトープセパレーション	1			1		ICH Q7 GMP(1)			ISO9001(1)
CIL カナダ	1			1					ISO9001(1)
アドバンスド バイオケミカルコンパウンド	1			1		IMP/GMP(1) API/GMP(1)			ISO13485(1)
ユーリソ・トップ	1			1		GMP (1)			
インターファーマプラハ	1	1	1	1	1	PIC/S GMP (1)		HACCP(1)	
韓国大塚製薬	1	1				PIC/S GMP (1)			
四川大塚製薬	1	1				GMP (1)			
ニュートリションエ サンテ	6		6					IFS(5) HACCP(6)	
ニュートリションエ サンテ イベリア	2		2					IFS(2) BRC(1) HACCP(2)	
大塚慎昌(広東)飲料	2		2				2		ISO9001(2)
ファーマバイト	4		4					FDA,USP-QSGMP- DSVP(4) NSF/ANSI455-2 GMP(4)	
フードステイト	2		2						認証なし
アメルタインダ大塚	2		2				2	c GMP(2)	ISO9001(2)
大塚インドネシア	1	1				PIC/S GMP(1)		ISO22000(1)	ISO9001 (1)
リッジヴィンヤーズ	2		2						USDA Organic認証 (100%有機認証)(2)
天津大塚飲料	1		1				1	HACCP(1)	ISO9001 (1)
台湾大塚製薬	1	1				PIC/S GMP(1) Taiwan QMS(1)		ISO22000(1)	
浙江大塚製薬	1	1				GMP(1)			
大塚パキスタン	1	1				PIC/S GMP(1)			ISO9001 (1)
デイヤフーズ	1		1					SQF(1)	
日本理化学工業	2		2						認証なし
大塚電子	1				機器(1)				ISO17025(1) ISO13485(1)

会社名	工場概要					認証状況			
	生産 拠点数	生産品目				医薬品	食品		その他
		医薬品	食品	化学品	その他	GMP	FSSC22000	その他	
大塚製薬工場	4	4				PIC/S GMP(4) JGMP(4)			
ジェイ・オー・ファーマ	1	1				PIC/S GMP(1) JGMP(1)			
イーエヌ大塚製薬	2	1	1			PIC/S GMP(1) JGMP(1)			
大塚テクノ	2				合成樹脂(2)				ISO9001 (2)
リリアム大塚	1				医療機器(1)				ISO13485(1)
楽山大塚科技	1				合成樹脂(1)				認証なし
蘇州大塚製薬	1	1				JGMP(1) cGMP(1)			
大塚製薬インド	1	1				PIC/S GMP (1)			ISO9001 (1)
ヴィダトラパクティ	1	1				PIC/S GMP (1)			ISO9001 (1)
南京大塚泰邦科技	1				輸液関連 製品(1)				ISO9001 (1)
エジプト大塚製薬	1	1				Egypt.GMP (1)			ISO9001 (1)
大塚エル・オプール製薬 エジプト	2	2				Egypt.GMP (1)			ISO9001 (1)
大塚製薬ベトナム	2	2				JGMP (1) WHO GMP(2) (MoH Vietnam) cGMP(2) (Philippines FDA)			
大塚テクノベトナム	1				医療用 包装資材(1)				ISO15378 (1)
大鵬薬品工業	4	4				PIC/S GMP (3) JGMP (4)			
岡山大鵬薬品	1	1			医薬部外品等(1)	JGMP (1)			
大塚化学	3			3					ISO9001(3)
東山フィルム	2			2					認証なし
大塚オーミ陶業	1				陶板(1)				認証なし
エムジーシー大塚ケミカル	1			1					ISO9001 (1)
シンクレスト	1								認証なし
ヘブロン	1			1					ISO9001 (1)
トロセレンイベリカ	1			1					ISO9001 (1)
ラウタン大塚ケミカル	1			1					ISO9001 (1)
KOC	1			1					ISO9001 (1)
張家港大塚化学	1			1					ISO9001 (1)

会社名	工場概要				認証状況			
	生産 拠点数	生産品目			医薬品	食品		その他
		医薬品	食品	化学品	その他	GMP	FSSC22000	その他
大塚ケミカルインディア	1			1				ISO9001 (1)
大塚ケミカルアメリカ	1			1				ISO9001 (1)
大塚華南精密器械 (深圳)	1			1				IATF16949(1) ISO9001(1) ISO13485(1)
大冢化学管理 (上海)	1			1				認証なし
大冢材料科技 (上海)	1			1				研究機関のため 認証対象外
大塚食品	4		4				JFS-B(1) JFS-C(2) HACCP(4)	ISO9001(2)
上海大塚食品	1		1			1	ISO22000(1) HACCP(1)	
山東大塚食品	1		1				ISO22000(1)	
大塚包装工業	4				包装資材(4)			ISO9001(4)
リコーメディカル	1				医療機器(1)			ISO13485(1)
大塚メディカルデバイス	3				医療機器(3)			ISO13485(3)
Veryan	1							ISO13485(1)
BSI	1							ISO13485(1)
JIMRO	1				医療機器(1)			ISO13485(1)

【参考】

- GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準。基準は各国によって異なる
- PIC/S GMP : 薬事行政に関する査察当局間の協力の枠組みで、欧州を中心とした各国の査察当局の加盟組織 (PIC/S) で策定されたGMP
- ICHQ7 GMP : 医薬品規制調和国際会議 (ICH) で定める医薬品の原薬の製造管理および品質管理に関する国際基準
- FSSC22000 : 2004年オランダに本部を置くFSSC(Food Safety System Certification)財団が開発した認証規格。GFSI※の承認規格  
※Global Food Safety Initiative(世界食品安全イニシアチブ) : 世界中の食品業界に関わる小売業やメーカーの専門家が集まり、食品安全システムの継続的改善を目的に2000年5月に設立された非営利団体
- ISO22000 : 食品の安全に係るマネジメントシステム (FSMS) の国際規格。審査範囲は、製品、製品の製造フロー
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) : 食品製造における国際的な衛生管理の基準
- ISO9001 : 製品の設計・開発、製造、据付および附带サービスの品質に関する国際規格。製品の製造フローにおける審査範囲。工場だけが対象ではなく、審査範囲は営業所も含む
- ISO/IEC 17025 : 試験所および構成機関の能力に関する一般要求事項。この規格に適合することで、試験や校正の正確さや信頼性を認定することができる
- ISO13485 : 医療機器の品質に関する国際規格
- NSF認証 : 製品やシステムがNSFの定める規格の要求事項やポリシーに適合していることを確認するプロセスのことで、認証を受けた製品だけにNSFマークの使用が許可され、製品の品質、性能、信頼性において高い評価を得ることができる
- SQF認証 : 米国のFMI (Food Marketing Institute : 食品マーケティング協会) が所有・管理する、一次生産から加工・輸送・流通までのフードチェーン全体を対象とした食品安全・品質管理の認証規格
- ISO 17034 : 「標準物質生産者の能力に関する一般要件」の認定。標準物質の製造における能力を確保し、材料特性値の製造と割り当てにおいて国際的なガイドラインが守られていることを保証するように設計されている。ISO 17034の認定には、技術的能力と優れた品質管理慣行だけでなく、標準物質生産者に固有の重要な生産管理の検証も含まれる
- c-GMP (Current Good Manufacturing Practice) : FDAが定めている食品・医薬品の品質管理プログラムの一つ
- USP米国薬局方 : 米国の医薬品 (サプリメント含む) の品質基準
- BRC Global Standard : 英国小売協会で運営されている食品安全規格
- IBWA国際飲料協会 : ボトルウォーター業界の企業の業界団体
- IFS国際食品規格認証 : EU諸国の食品安全基準
- JFS : 一般財団法人食品安全マネジメント協会が開発・運営する食品の安全管理の取り組みを認証する規格
- ISO15378 : 医薬品の一次包装を製造する企業を対象とした品質に関する規格
- IATF16949 : 自動車の製造領域に特化した品質マネジメントシステムの国際規格