



SHIRATORI

COMPANY PROFILE



SHIRATORI Pharmaceutical Co., Ltd.

白鳥製薬は人の健康と科学の美を お客様との共創により 創出・創造しつづける企業です。

白鳥製薬は「世界」を変える会社になることを目指しています。

白鳥製薬も、日本という国も、先人の頑張りのおかげで、これまでは素晴らしい実績を残してきました。しかし、今日、時代の変遷とともに成長の踊り場に来ていることを皆が実感しているのではないのでしょうか。白鳥製薬が零細企業から中堅企業に成長したからこそ、日本が発展途上国から先進国に成長したからこそ、かつての成功体験が逆に失敗要因になるのです。

白鳥製薬は新しい時代に向けて、変えなくてはいけないものと変えてはいけないものの双方を追求し、人の健康と科学の美をお客様との共創により創出・創造しつづける企業でありたいと考えています。

守るべきものは守りつつ、新たな「価値観」「世界観」を創りだしていくような企業、そんな元気あふれる挑戦的な企業文化を体現できれば、そこに働く人はもちろん、当社の顧客、業界関係者に元気と笑顔を与えることができるのではないのでしょうか。



代表取締役社長
白鳥 悟嗣

Satoshi Shiratori





SHIRATORI

白鳥製薬は柔軟で 創造力に満ちた企業です。

白鳥製薬では天然素材を出発点とし、

医薬品の原薬および中間体の開発、機能性有機化合物の開発、
美容および健康食品の開発を長年にわたって手がけてきました。

先進的であること、柔軟であること、創造的であることを全社員が常に心がけ、
研究開発型企業として発展してきた白鳥製薬は、

これからも「医薬品原薬と健康食品の開発・製造・販売を通じて
お客さまのQOLの向上に貢献すること」を使命と考えています。



contents

社長挨拶	01
白鳥の挑戦	03
白鳥が目指すもの 1	05
白鳥が目指すもの 2	07
白鳥が目指すもの 3	09
白鳥の機能 1	11
白鳥の機能 2	13
白鳥の機能 3	15
白鳥の機能 4	17
会社概要	19

人類の健康を守る 医薬品の原薬および中間体を造ります。

人類の生命を守る大切な医薬品。

白鳥製薬は医薬品の原薬および中間体を、

国際的な GMP (Good Manufacturing Practice)

および FDA(米国食品医薬品局) の規制に従って、

厳しい品質管理のもとに最新の技術と設備によって製造しています。

白鳥製薬が生み出す医薬品の原薬および中間体は主に、「抗がん剤」、「循環器薬」、「抗アレルギー剤」など人類にとってなくてはならない医薬品に使用されています。

私たちは、原薬の製造において最も大切なことは、品質が信頼されることと考えています。天然の植物からの抽出、最新の反応触媒を用いた合成などの独創的な技術を基盤として、人材や組織体制などのソフト面と、それらを活かす装置や管理環境などのハード的側面を備えることで、日本の当局やFDAの厳しい審査に合格し、国内外の多くの製薬会社からのニーズに応えられる原薬を提供し続けてきました。

今後も、築き上げてきた信頼をよりどころとして、人の健康に結びつく高品質の医薬品の原薬や中間体を製造していきます。

CONTRIBUTION

無限の機能性を秘めた 有機化合物を切り拓きます。

医薬品の原薬・中間体製造において培ってきた技術と信頼を活かして、
IT分野や新しい反応に寄与する有機化合物、触媒の開発など
新たな有機化学の分野への取り組みも積極的に行っています。

有機化合物の合成技術、高純度の医薬品原薬の製造技術、極低温反応、光反応など多彩な設備、医薬分野で培ってきた品質保証体制を駆使し、キラル化合物、IT分野で使用される機能性化合物を提供してまいります。

INFINITY

新時代の健康食品を開発し、 人の健康と美を追求します。

白鳥製薬は医薬品原薬の開発で培った技術と信頼を活かし、
人の健康と美を追求した健康食品の受託製造、
美容食品、健康飲料、天然素材配合化粧品などの原料となる
天然素材の開発および製品開発にも注力しています。

昨今高齢化が進み、生活習慣病が増加することによって予防の意識が益々高まり、健康食品の必要性が注目されています。白鳥製薬グループでは、医薬品原料の開発でおよそ100年間培った技術とノウハウを生かし、有効性や安全性が実証された天然素材の開発と健康食品の受託製造に力を入れています。

また、国内の国立大学や海外の大学との共同研究のもと、伝承的に食されてきた食品の有効性、安全性を確認した商品を皆さまにお届けしています。



研究開発機能

研究開発部門であるR&Dセンターでは、常に最新の合成技術と分析技術を取り入れることにより医薬品原薬、医薬品中間体、機能性有機化合物、健康食品類の開発を担当しています。また、新しく開発した手法をスムーズにプラントスケールで実現するため、製造部門、品質保証部門および品質管理部門への技術移管を行うという重要な役割も担っています。

研究開発活動

- プロセスの改良と開発
- プロセスの最適化とスケールアップ
- 分析方法の開発と品質管理への適用
- 新合成技術の具現化と権利化



我々は時代の変化に対応し、変化を創り出すために、チャレンジ精神を持つ研究員の育成を重視しています。研究員がR&Dセンターの「世界を救うモノづくり」というビジョンを深く理解し、迅速な実行や軌道修正を行うことで、困難な状況でも的確な判断が可能となります。

そして、我々は未来を予測するのではなく、未来を創造することを目指しています。過去の成功例にとらわれず、現実を解析し、考え抜き、挑戦することで、本当の未来を創り出します。常に未来を考え行動し、「想像から創造、そして具現化」を繰り返すことが大事だと考えています。研究員が自らの夢や目標に向かって努力し、創造力を高めることで、革新的な製品の実現に貢献しています。

化学実験においては、重点指向が欠かせません。我々の実験は、出来る方法を探すのではなく、出来る方法を創り出すことです。その土台となる実験は、事実を把握し、真実を解明し、誠実に研究する、この3実を大切にしています。我々は、常に新しい道の出発点を自力で創り出し、未来を見据えて積極的に行動し、想像を具現化することを信条としています。



高薬理活性原薬の生産体制と品質管理

白鳥製薬では、激化するジェネリック競争の中、高齢化の進行を背景に抗癌剤などの少量で薬効を発現する高薬理活性原薬の需要拡大を想定しています。通常の医薬品工場と差別化するため、スケールのにも取り扱いとしても難しいゆえに高付加価値である、高薬理活性原薬の製造に特化した工場である茜浜研究所を稼働させています。

この工場は、GMP (Good Manufacturing Practice) の厳格な要件に従うとともに、高活性物質の飛散や交叉汚染を防ぐための作業空間を周囲環境から隔離する「封じ込め設備」を備え、作業者への曝露レベルを低減するための暴露管理を行える工場となっています。



品質管理は、医薬品の有効性と患者様の安全性を確保するために、有効成分(原薬:API)が厳しい品質基準に適合しているかを試験する重要な仕事です。

高薬理活性原薬の試験をする際は作業者や環境へのリスクを最小化する必要があり、茜浜研究所では試験室にも高薬理活性原薬の試験に対応できる封じ込め設備を備え、環境保護、作業者保護といった多方面から総合的な配慮を行って品質管理を行っています。



生産体制

独創的な技術と最新の設備により、高品質な製品を生産し続けます。

白鳥製薬は、主に化学反応を利用した合成法と、精製手法を駆使して、医薬品の原薬および中間体、治験原薬、機能性有機化合物などの生産を行っており、その秀でた技術によって医薬品原薬業界に確かな地位を築き上げてまいりました。

国内および欧米等の海外の要件を満たす GMP 体制

国内および欧米等の海外の規制当局並びに顧客のニーズに適し、適切な品質を有する製品を生産しています。FDAの査察を受け、cGMP体制が適正であると認められています(千葉工場)。



環境に優しい生産体制

ISO14001の認証を取得し、環境負荷低減に継続的に取り組んでいます(千葉工場)。

様々な顧客ニーズに対応するための生産設備



品質保証体制

品質の高い製品を安心してご使用いただくために、高度な品質保証体制を構築・管理すると共に、品質方針を定めてその維持・向上に努めています。優れた品質保証体制から提供される高品質の製品が、人々の健康を支え、お客さまから揺るぎない信頼をいただけるようにすることを私たちの使命と考えているからです。

品質方針

私たちは、お客さまのQOLの向上に貢献するため、「品質方針」を定め、その実現に取り組みます。

- 医薬品品質システムを適切に運用し、継続的改善を通じて高い品質と信頼性を維持します。
- 関連法規制を遵守すると共に顧客ニーズを把握し、顧客満足が得られる製品を提供します。
- 継続的な教育と啓発により品質に対する意識を高め、品質文化を醸成します。



会社概要

- 社名 白鳥製薬株式会社
- 本社 千葉県千葉市美浜区中瀬二丁目6番地1
WBG マリブイースト 28階
電話: 043-307-8977(代)
FAX: 043-299-8970
- 代表者 代表取締役社長 白鳥 悟嗣
- 設立 1948年(昭和23年)
創業 1916年(大正5年)
- 資本金 9,500万円
- 年商 61億円(2024年8月)
- 事業内容 医薬品原薬の製造
各種化成品の製造
健康食品の製造
医薬品の各種中間体受託研究および製造
- 従業員 200名
- 取引銀行 千葉銀行 津田沼支店
商工中金 千葉支店
三井住友銀行 船橋法人営業部
千葉興業銀行 津田沼支店
みずほ銀行 千葉支店
三菱 UFJ 銀行 船橋支社
京葉銀行 津田沼支店
- 工場 ●千葉工場/千葉県千葉市美浜区新港 54
電話: 043-242-7631 FAX: 043-246-7473
- 東京事業所 東京都千代田区神田東松下町12 JBSL 神田ビル7階
電話: 03-3526-2588 FAX: 03-3528-6072
- R&Dセンター 千葉県習志野市津田沼 6-11-24
電話: 047-452-3192 FAX: 047-452-3193
- 系列企業 ●白鳥薬品株式会社
医薬品および化成品の販売
医薬品、化成品、食品原料の輸入販売
健康食品の販売

●清光薬品工業株式会社
健康食品受託製造、企画・開発、
健康食品素材の製造・販売

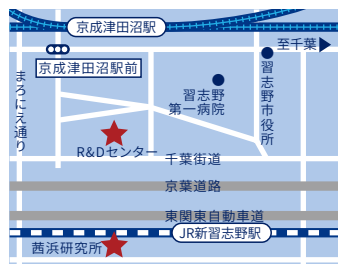
●株式会社白鳥ウェルファーマ
健康食品の通信販売

会社沿革

- 1916 創業者白鳥與惣左衛門、カフェイン国産化に成功、
白鳥製薬所を創業
- 1948 白鳥製薬株式会社に法人化し、
初代社長に白鳥與惣左衛門就任
- 1950 販売会社として白鳥薬品株式会社を設立
- 1969 千葉市美浜区新港食品コンビナート内に千葉工場を新設
東京支店を開設、営業力強化を図る
- 1971 千葉工場拡張
- 1977 本社敷地内に研究所(現 R&D センター)を新設
- 1988 東京中小企業投資育成株式会社資本参加
資本金 9,500 万円に増資
- 1992 営業開発部および本社業務を幕張新都心に移転
- 1996 FDA の承認前査察を受け、cGMP が適正であると認められる
千葉県習志野市茜浜本社を建設し、営業本部および本社業務を移転
- 1998 白鳥豊社長就任
- 2002 社団法人中小企業研究センター賞・
地区表彰(現グッドカンパニー大賞・優秀企業賞)を受賞
- 2003 千葉工場 ISO14001 認証取得
- 2007 千葉工場内に原薬製造工場棟を増設
- 2010 製造所変更に伴う FDA 査察を受け、指摘事項や FDA-483 なしで
ICH Q7 ガイドラインに準拠していると認められる
- 2013 千葉工場 FSSC22000 認証取得
本社敷地内に高薬理活性研究所を開設
- 2016 創業100周年
千葉市美浜区新港に新港事業所(品質管理センター)を開設
- 2017 東京都千代田区神田に東京事業所を開設し、
営業開発本部およびウェルファーマ事業部を移転
白鳥豊会長、白鳥悟嗣社長就任
- 2019 本社業務を幕張新都心に移転
- 2023 春の叙勲にて白鳥豊会長が「旭日小綬章」を受賞
- 2024 習志野市茜浜に茜浜研究所2期棟を新設



【本社】
千葉県千葉市美浜区中瀬2-6-1
WBG マリブイースト 28階
Tel: 043-307-8977 Fax: 043-299-8970



【R&Dセンター】
千葉県習志野市津田沼6-11-24
【茜浜研究所】
千葉県習志野市茜浜2-3-7



【千葉工場】
千葉県千葉市美浜区新港54
【新港事業所】
千葉県千葉市美浜区新港14-5



【東京事業所】
東京都千代田区神田東松下町12
JBSL 神田ビル7階
Tel: 03-3526-2588 Fax: 03-3258-6072