

ハイケム株式会社

医薬品ヘルスケア部

TEL:03-5251-8559

FAX:03-5251-8576

E-mail:ml-t0501@highchem.co.jp

医薬

当社では、医薬中間体・原体・動物薬品・医療機器等の輸出入と受託業務を行っています。医薬品製造業許可、医薬品販売業許可、動物用医薬品製造業許可、高度管理医療機器等販売・貸与業許可を有しており、幅広いサービスの提供が可能です。

国内管理人として、マスターファイル登録（MF登録）を行い、高品質でコストメリットの高いジェネリック医薬品原体等も取り扱っております。また、お客様へ安定供給を行う等、付加価値の高いサービスの提供を目指しています。

受託製造に関して、徹底したGMP管理に基づいた中国製造工場の管理、指導を行うと共に、各種特別反応が対応可能なメーカー資源を多く有しており、医薬品及び中間体における幅広い受託製造実績を有しています。

また、中国への日本製品の輸出についても取り扱いを強化しており、難易度の高い中国への新薬承認申請代行を行う等、医薬業界における日中の架け橋を目指しています。

- 主な業務内容

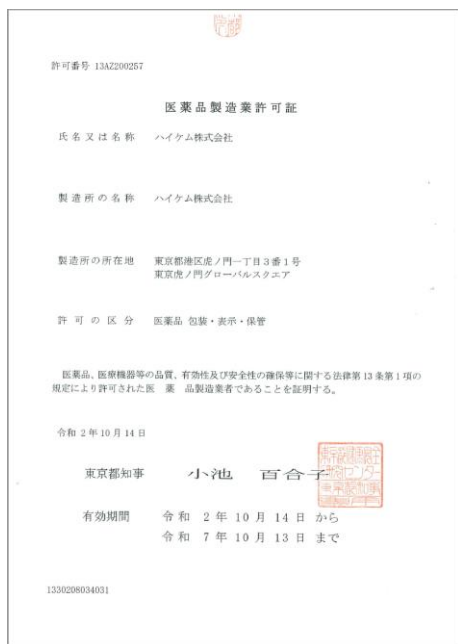
医薬品・動物薬品の輸出入業務

- ・外国製造業者認定の申請代行
- ・マスターファイル登録（MF登録）の国内管理人担当
- ・中国製造工場の管理、指導
- ・原薬の探索と輸入、流通在庫の確保
- ・中国への日本製品（原薬・製剤・添加剤・医療機器等）の輸出
- ・中国への新薬承認申請代行

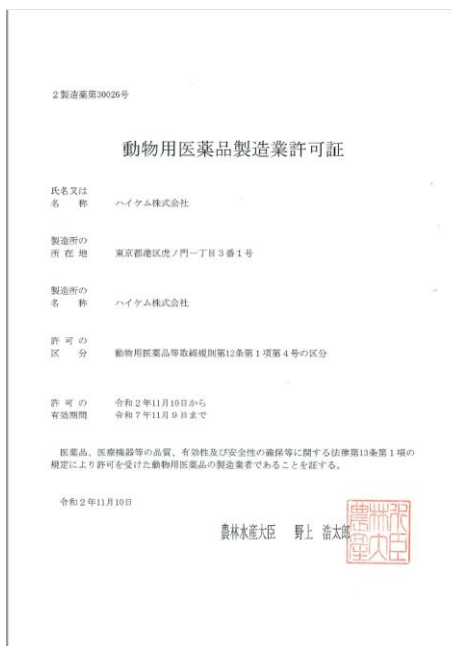
医薬品中間体のCRO、CMO、OEM業務

- ・CRO業務（Contract Research Organization、医薬品開発受託機関）
- ・CMO業務（Contract Manufacturing Organization、医薬品製造受託機関）
- ・OEM業務（Original Equipment Manufacturer、受託製造）

- 当社の製造、販売に関する許可



医薬品製造業許可（包装、表示、保管）



動物用医薬品製造業許可

◎ 主な取り扱い製品・サービス

◎ 主な取り扱い製品

医薬用原薬	OTC 医薬品
動物用医薬品	医薬汎用原料
医薬中間体	重要中間体

◎ 医薬中間体・原薬の受託製造

【特徴】

- ・ 需用に応じて、NON-GMP、GMP-LIKE、GMP 管理に基づいた OEM 製造を行っております。
- ・ 受託研究開発及び受託生産（CRO、CMO）も対応可能です。

【受託分野】

一般医薬原料 ・ 中間体 ・ 重要中間体 ・ 医薬原体 ・ 製剤 等