



2026年4月1日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒川 隆治
(コード番号2784 東証プライム)
問合せ先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 羽野 和明
(TEL:03-5219-5102)

アルフレッサ ファーマ株式会社群馬工場における新たな医薬品製造棟稼働について

当社の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長執行役員:荒木勝利、以下「アルフレッサ ファーマ」)は、本日、群馬工場において新たな医薬品製造棟を稼働いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 背景と目的

アルフレッサグループは、2032年度までの成長戦略「アルフレッサグループ中長期ビジョン」※1および「25-27 中期経営計画 Vision2032 Stage2 ～総合力で未来を切り拓く～」※2において、医薬品等の導入・開発、製造から物流・販売、市販後調査(PMS※3)・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供するトータルサプライチェーンサービス(TSCS※4)を事業戦略の柱に位置付けております。また、TSCSの機能を活用し、海外の新興バイオ医薬品企業等が日本へ参入する際の障壁を取り除き、スピーディーな市場参入を実現するべく、日本市場への参入を包括的に支援するプラットフォーム「PATH-Solution(商標出願中)」のサービス提供を開始しております※5。

アルフレッサ ファーマは、医薬品の製造・販売および診断薬・医療機器・医薬品原材料の製造・輸出入・販売に加え、2005年の薬事法改正により医薬品製造の全面外注化が可能になったことを受け、2009年から医薬品・医薬部外品等の受託製造を本格化しております。同社は、成長領域における取り組みの一つとして受託製造の拡大を掲げ、より効率的で高品質な製造体制の構築を目指し、2024年より新たな医薬品製造棟の建設を進めてまいりました※6。

今回の新棟稼働により、低分子医薬品の生産体制の強化に加え、高薬理活性製剤※7の受託製造や無菌製剤※8の検査・包装・試験受託への本格参入を実現します。これにより、当社グループのTSCSにおける開発から製造までの機能の進化と拡大を図り、多様なモダリティの医薬品を、それらを必要とされている医療機関や患者様に「安心」「安全」「誠実」にお届けできる体制をより強固にしてまいります。

※1 ご参考:2023年5月15日発表
「アルフレッサグループ中長期ビジョン」策定のお知らせ
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2281689/00.pdf>

※2 ご参考:2025年5月15日発表
「25-27 中期経営計画 Vision2032 Stage2 ～総合力で未来を切り拓く～」策定のお知らせ
https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material21/256657/00.pdf

- ※3 PMS: (Post Marketing Surveillance) 医薬品や医療機器が販売された後に行われる品質、有効性および安全性の確保を図るための調査
- ※4 TSCS: アルフレッサグループ全体で保有する様々な機能を有機的に一体活用することで、シームレスなサプライチェーンを確立し、医薬品等の導入・開発、製造から、物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供することを指しています。
- ※5 ご参考: 2026年1月30日発表
「ドラッグ・ラグ/ロス」の解消へ向けた 海外新興/バイオ医薬品企業等の日本参入支援プラットフォーム「PATH-Solution」 サービス提供開始のお知らせ
https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material15/272407/00.pdf
- ※6 本新棟の建設は、当社が策定した「ソーシャルボンド・フレームワーク」に基づき、外部評価機関によるセカンド・パーティ・オピニオンを取得したソーシャルボンドの調達資金の用途の一つであり、社会課題の解決に資する取り組みとして位置付けられています。
(ご参考: 2023年11月7日発表「ソーシャルボンド発行に関するお知らせ」)
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2355084/00.pdf>
- ※7 高薬理活性製剤: 少量で人体に強い薬効を与える成分を含み、取扱いや製造に安全確保のための特別な設備や手順が必要とされる医薬品
- ※8 無菌製剤: 生育可能な微生物が存在しない状態であることが保証された医薬品。例えば、注射剤として用いられるバイアル製剤やアンプル製剤、シリンジ製剤などが挙げられます。

2. 新たな医薬品製造棟の概要

(1)場 所	アルフレッサ ファーマ 群馬工場 群馬県太田市世良田町 3038-2
(2)建 物 名	倉庫-4、製造棟、高活性棟
(3)建 物 概 要	地上 3 階建て、高さ 23.4m、延床面積約 11,680 m ² (約 3,533 坪)
(4)導 入 設 備	造粒機、乾燥機、混合機、打錠機、コーティング機、プリスター包装機等
(5)設 備 投 資 額	総額 156 億円(建物、設備、備品等)
(6)稼 働 日	2026 年 4 月 1 日
(7)特 徴	<p>①低分子医薬品の生産体制の強化 低分子医薬品の経口固形剤について、生産体制を強化し、年間生産能力を現在の群馬工場の約 20 億錠から約 36 億錠へと拡大します。また、医療用医薬品に加え、OTC 製剤にも対応する製造機器を導入しています。</p> <p>②高薬理活性製剤の受託製造体制の確立 ハザード物質の高度な封じ込め機能を備えた高薬理活性棟により、抗がん剤やホルモン製剤などの経口固形剤の受託製造を新たに開始します。同棟における高薬理活性製剤の年間最大生産能力は約 4 億錠です。</p> <p>③無菌製剤の検査・包装・試験受託体制の整備 無菌製剤の保管に対応するために、無菌状態を保ち製品の品質を確保するクリーンルームである冷蔵倉庫棟を新設しています。2-8℃の保管温度で約 160 パレットの保管が可能であり、バイアル、アンプル、シリンジなど各種規格のラベリング、包装、保管、外観検査に対応します。</p>

3. 今後の見通し

群馬工場の新たな医薬品製造棟において、今後、PQ^{※9}およびPV^{※10}を経て、早期の商用生産開始を目指しております。本件による今期業績へ与える影響は軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。

今後、本件に関して開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

※9 PQ: (Performance Qualification) 設備が実際の製造条件下で承認された性能を発揮することを確認する適格性評価

※10 PV: (Process Validation) 製造プロセスが一貫して品質基準を満たすことを、科学的・文書的に検証する活動

【本件に関する問合せ先】

アルフレッサ ファーマ サプライチェーン本部 受託事業統括部 受託営業部
(TEL: 0276-52-6032 E-mail: info@alfresa-pharma.co.jp)

<アルフレッサ ファーマ 群馬工場の新たな医薬品製造棟>



以上