

News release

2026 年 6 月 30 日

FDA が協和キリンを PreCheck パイロットプログラムに選定 製造タイムラインの加速とサプライチェーンの強靱化を推進

ノースカロライナ州サンフォードにて建設中の施設において戦略的連携を実施
cGMP バリデーションの最適化、複雑なバイオロジクスの市場投入期間の短縮、
そして米国内医薬品サプライの強化を目指す

本ニュースリリースは、昨日先行して発表した英文プレスリリースの内容を、日本語に翻訳、再構成し、発表しています。
本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことにご留意下さい。
原文（英文）については以下をご参照ください。

https://www.kyowakirin.com/media_center/news_releases/2026/pdf/e20260630_01.pdf

協和キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：アブドゥル・マリック、以下「協和キリン」）は、本日、米国食品医薬品局（FDA）が協和キリンのサンフォード工場を FDA PreCheck パイロットプログラムに選定したことを発表しました。

本プログラムへの選定を受け、ノースカロライナ州サンフォードで現在建設中の最先端バイオロジクス製造施設の稼働に向けた取り組みを加速させます。本プログラムでは、施設の建設段階から規制当局との体系的な連携を開始することにより、現行の適正製造基準（cGMP）への準拠およびバリデーションの最適化、商業生産タイムラインの短縮を実現し、病気と向き合う患者さんに向けて、サプライチェーンの強靱化を目指します。

協和キリンの Chief Supply Chain Officer（CSCO）の藏多敏之は、次のように述べています。
「FDA の PreCheck パイロットプログラムへの選定は、グローバル企業としての協和キリン全体にとって、変革的な節目です。サンフォード工場は協和キリンにとって初の米国における製造拠点であり、このプログラムを通じて FDA と緊密に連携しながら品質・コンプライアンスの基盤をゼロから構築します。これは、協和キリンの生産戦略における新たなスタンダードを確立するものと確信しています。希少疾患向けの次世代抗体・バイオロジクスのパイプラインを拡充し続ける中で、米国内生産拠点の確立を通じたサプライチェーンの強靱化は、世界中の患者さんに Life-changing な価値を届ける、という私たちのミッションを果たすために不可欠な礎となるものです。」

サンフォード施設は 2024 年末に着工し、2027 年までの稼働を目指しており、希少・難病向けの次世代抗体を中心に、革新的なバイオ医薬品を製造する米国内の中核拠点として機能します。

協和キリンの North America (NA) Region President のスティーブ・シェーファーは、次のように述べています。

「FDA の PreCheck パイロットプログラムへの参加における主要な目標のひとつは、審査・承認プロセスを加速し、希少疾患やその他のアンメットメディカルニーズを抱える患者さんへの安定的な製品供給を確保することです。協和キリンが米国初の製造施設を構築するにあたり、FDA とのこの早期連携は非常に貴重です。当社は、FDA および私たちが支える患者さんの双方の要件と期待に応えるため、強固で相互に有益な協力関係を築くことに尽力してまいります。」

希少疾患向けなどの複雑なバイオリジクスは、高度に専門化された少量・高難度の製造プロセスを必要とすることが多く、製造承認や規制対応に相応の時間を要してしまうという課題があります。FDA の PreCheck プログラムは、逐次審査をプロアクティブな二段階の協調フレームワークに置き換えることで、こうした課題に対処します。

フェーズ 1（施設準備フェーズ）：協和キリンは施設固有のタイプ V ドラッグマスターファイル（DMF）を活用し、設備適格性評価および医薬品品質システム（PQS）設計に関する FDA からのリアルタイムの技術的フィードバックを受けます。これにより、建設後のコンプライアンス上の不備やコストのかかる改修リスクを排除します。

フェーズ 2（申請提出フェーズ）：CMC（化学、製造、管理）審査を効率化する構造化された申請前協議へと移行し、医薬品申請から承認までの期間を大幅に短縮します。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

協和キリン株式会社について

協和キリンは、Life-changing な価値をもつ新しい医薬品や治療法を創出し、患者さんへ届けることに真摯に取り組んでいます。日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、70 年以上にわたり医薬品の創出とバイオテクノロジーの革新に貢献してきました。現在、高いアンメットメディカルニーズを解決し得る次世代抗体および遺伝子細胞治療の開発に取り組んでいます。特に骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患の治療法の研究開発に注力し、また他領域で活用され得る研究成果についてはパートナーシップによる価値最大化を目指します。協和キリンは共通の価値観のもと、持続可能な成長を実現し、人々に笑顔をもたらすために尽力します。

<https://www.kyowakirin.co.jp/index.html>