

Company profile

株式会社大協精工



## ダイナミックなイノベーションによって 世界中の人々の命を支える

1954年の創業以来、私たちは医薬医療用パッケージ分野において、常にイノベーションを先導し、新たな製品を提供し続けてきました。妥協のない製品開発や生産プロセスから生まれる革新的な製品は、多様化するお客様のニーズに応えることで、医療の現場や患者様の負担やリスクを減らし、世界中の人々の命を支えることに繋がっています。

これからも大きく変革する医薬品業界において、イノベーションを先導し続けるべく、皆さまと協力しながら、世界中の医療のために、そして一人ひとりの命のために、私たち DAIKYOは果敢に挑戦し続けます。

# Supporting people around the world through dynamic innovation

Since Daikyo was founded in 1954, we have set the standard for innovation in the field of packaging for medical and pharmaceutical goods, while continuing to release new products. Created through uncompromising development and manufacturing processes, our innovative products meet the diversifying needs of our customers, reduce the burden and risk to patients and the medical community, and support the lives of people around the world.

With the pharmaceutical industry undergoing major changes, Daikyo will continue to embrace challenges in the name of global healthcare and individual lives, cooperating with all of our stakeholders to further push the limits of innovation. HISTORY

#### DAIKYO'S HISTORY

INNOVATION

HISTORY

#### 1954

鐘ヶ淵ゴム加工有限会社 Kanegafuchi Gomu Kako Co., Ltd. founded

工業用ゴム製品を手がけるメー カーとして東京都墨田区で創業。

Founded in Sumida-ku, Tokyo as a manufacturer of industrial rubber products.



#### 1973

WEST社とのパートナーシップ

Partnership with West Pharmaceutical Services, Inc.

WEST社と技術提携。海外製薬メー カーとの本格的な取引が始まる。

Partnership commenced with West Pharmaceutical Services, Inc. marking our start of working with global pharmaceutical companies.



#### 1993

1991

**RB2 Coating** 

株式会社大協精工に改称

Company name changed to Daikyo Seiko, Ltd.

ゴム製品・樹脂製品のトータルパッ ケージを提供することを示すため 社名を変更。

Changed the company name to "Daikyo", indicating that the company provides overall packaging solutions, containers and components.

0 0 0 0

ゴム栓同士のドッキング

防止のためのコーティング

Developed anti-sticking

coating technology for

alternative towards free

silicone oil treatment.

components, as an

技術を開発。

#### 1996

ISO9001

ISO 9001 certified

国際標準の品質マネジメントを 導入。

Introduced quality management standards to meet global requirements.

#### 2006

佐野羽田第二工場 Established Sano Haneda Plant

高まる需要に応えるために工場を 増設。

Built a second plant to meet growing global demand.

#### 2016

ISO15378 ISO 15378 certified

医薬品向けの一次包装材料の品質 と安全性の国際基準を導入。

Accomplished ISO certification for manufacturing of primary packaging products for pharmaceutical use.

#### 2017

本社を佐野市に移転 Moved the Head Office to Sano City

2010

CZ-RU

工場のある栃木県佐野市に本社 機能を移転。

> Relocated the head office to Sano City, Tochigi Prefecture, the region where all manufacturing plants are ocated.

> > Pharmaceutical Services

(ready-to-use) containers,

which are electron-beam

sterilized.

#### 2018

イノベーションラボラトリ設立 Established the Innovation Laboratory

イノベーションの拠点となる研究・ 開発を行う専門施設を設置。

Established centralized R&D facility that serves as an integrated state of the art innovation hub.

2014

#### 2022

ブランドマークをリニューアル Brandmark renewal



#### 1964

ブチルゴム製品化 Commercialized butyl rubber

**BUTYL** 

#### ラミネートゴム栓 Laminated rubber stoppers

1982



Laminated pistons

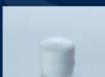
1988

に、医薬医療用ゴム栓に適し た材質を開発。 At the time when natura

rubber was state of the art. we developed a clean synthetic rubber formulation suitable for use as medical and pharmaceutical components.

天然ゴムが主流だった時代 フッ素樹脂フィルムをゴム栓 表面にラミネートする技術を 開発。ゴム由来の溶出物を低 減させる効果があり、より安

> Developed a barrier fluoropolymer lamination technology to reduce interaction between drug substance and the component. This is leading technology in the market and has been adopted globally within pharmaceutical industry.



ラミネートゴム栓で培った 技術を応用し、プレフィラブ ルシリンジ用に開発。

Created pre-filled syringe 全なゴム栓の提供を実現。 systems with fully laminated

## ラミネートピストン

## Daikvo CZ

1990

開発。



極めて高い透明性を持つ医 療用容器専用のCOP材質を

Based on high transparency COP resin, developed first containers meeting demanding needs of the pharmaceutical industry.

Daikyo CZバイアル RB2コーティング Daikyo CZ vials



1993

大協精工 DAIKYO

医薬医療用容器に求められ る性質に加え、透明性が高く、 衝撃に強い容器を開発。

> introduced to the market. This polymer-based container solution shows highest stress resistance and transparency at the same time meeting requirements of the pharmaceutical industry.

First COP vials has been

#### 1996

Daikvo CZ プレフィラブルシリンジ



CZバレル、ラミネートピスト ン・ノズルキャップ、プラン ジャーを全て自社製造し、 機能性に優れたシリンジ システムを開発。

#### 2001 CZ P3

Daikyo CZ Prefillable Syringes



This customized COP resin

Fluoropolymer laminated piston combined with a CZ barrel make siliconization of the PFS barrel redundant.



JP/EP/USPの基準に適 合する遮光性を有し、内容 薬剤の確認が容易な透明 度の高い材質を開発。

formulation has been designed to protect light sensitive drugs. Containers based on this light-protective material complies with JP/EP/USP.

#### 2006 DAIKYO RSV®

洗浄済み保証のゴム製品 [RSV:Ready to Sterilize Validated]。お客様での洗 浄工程を省略可能にする付 加価値製品の提供を開始。

RSV certified components undergo in a closed ISO room environment washing process with final WFI rinse. This portfolio allows customers to omit component washing on

their manufacturing sites.

#### 2010 PLASCAP®



アルミキャップにかわる次 世代のプラスチック製キャッ 製品をWEST社と開発。 プを開発。 Together with West

Developed PLASCAP®, next Inc. we developed CZ-RU generation plastic caps with pre-assembled rubber stopper to replace aluminum caps, enabling one-step capping of vials.

## CRYSTAL ZENITH

DAIKYO RUV®



電子線滅菌保証済みのCZ 高圧蒸気滅菌による滅菌済 み保証ゴム製品[RUV:

Ready to Use Validated]. お客様での洗浄・滅菌処理 を省略可能にする付加価値 製品の提供を開始。

Introduction of ready-to-use, validated steam sterilized components. This portfolio allows customers to reduce their manufacturing footprint by washing and sterilization of components.

#### 2018 DAIKYO D SIGMA



異物規格0.01㎜を実現し た最高品質グレード。

Launch of highest quality components within the portfolio, including cutting edge automated vision inspection down to 0.01mm<sup>2</sup>.



# STRENGTH

## 革新を創造し続ける。

Dynamic, continuous innovation

ニーズに先駆け、これまでにない革新的な製品を生み出し続けること。そのために、一人ひとりが熱き想いを抱き、開発から出荷に至るまでの全プロセスにおいて細部にまでこだわり日々取り組んでいます。これからも世界中のお客様に、DAIKYO品質をお届けしていきます。

We will continue to create innovative products that predict our customers' needs. To achieve this goal, each member of Daikyo works with passion and attention to every detail in all processes from development to shipment. In cooperation with our partners worldwide, we will continue to deliver the level of quality that Daikyo represents on a global scale.

## JAPAN QUALITY



医療の現場や人々の命を支える 妥協のない高品質なものづくり

品質を第一に細部にまでこだわった製品を世界中に 供給する。科学的根拠に基づく製品づくりと品質管 理を実現し続けます。

#### Supporting the pharmaceutical industry and human life through uncompromising, high-quality manufacturing

By continuing to create ideal products, we will contribute to our customers and make them happy. To this end, we are committed to the highest standards for our equipment and quality assurance.

#### **INNOVATORS**



イノベーションを起こし続け 最高品質に挑む人材と開発力

創業当時から「より安全により使いやすくより高品質に」 の考えのもと、製品開発、製造技術の改善、品質保証 に挑戦し続けています。

# Our customers receive pinnacle of quality achieved by commitment of our teams, manufacturing and R&D expertise and innovation

We make the impossible possible. Our high-quality products are born from DAIKYO employees' passion as they think outside the box to create innovative, remarkable products.

#### **PARTNERSHIP**



## 世界の製薬会社に選ばれ続ける信頼と実績

チャレンジ精神から生み出される高品質な製品は、 日本のみならず海外の製薬会社様から選ばれ続けています。WEST社とのパートナーシップにより、世界中 にネットワークを広げています。

# Trusted by the world's leading pharmaceutical companies for our outstanding track record

Our high-quality products, created in the spirit of taking on new challenges, continue to be chosen by pharmaceutical companies in Japan and overseas. And through our partnership with West we are expanding our network around the world.

## PRODUCTS

医薬医療用パッケージのスペシャリストとして、 幅広いニーズに応えるべく高品質で機能性に 優れる製品を自社製造。

As a specialist in pharmaceutical and medical packaging, we manufacture high-quality products in-house to meet our customers' wide-ranging needs. We carry out all processes in-house, including research, manufacturing and after-sales service.



### ラミネートゴム栓

フッ素樹脂フィルムをラミネートした高品質な医薬医療用ゴム栓。

- ·洗浄保証可能
- ・高圧蒸気滅菌済み保証可能

#### Laminated rubber stoppers

Design of our components has been developed in a way to achieve highest standards in product functionality, right fit with containers securing container-closure integrity of the system.

- · RSV available: Final rinsed with WFI at DAIKYO
- · RUV available: Steam sterilized validated at DAIKYO



#### CZバイアル

DAIKYOオリジナルの素材「Daikyo CZ」を使用した、透明性や内容薬剤の安定保管に優れたプラスチック製バイアル。小容量から大容量まで、幅広くラインナップ。 ISOバイアルと同じ外寸の製品もご用意しております。

- ・高圧蒸気滅菌済み保証可能
- ・電子線滅菌済み保証可能

#### CZ vials

Plastic vials made of Daikyo's proprietary engineered COP resin, Daikyo CZ, which is highly transparent and ensures stable storage of contents. Available in a wide range of sizes. The vials with the same outer dimension as ISO glass vial are available.

- · Electron beam sterilized vial available
- · Autoclave sterilized vial available



#### PLASCAP®

あらかじめ専用のゴム栓を組み込んだ、バイアル製剤用 プラスチック製キャップ。利便性に優れた、アルミ製に 替わる次世代キャップです。

・電子線滅菌済み保証

#### PLASCAP®

PLASCAP\* is a plastic vial cap with a pre-assembled, customized rubber stopper. This translucent solution can be applied for vial containment and for pre-fillable container systems. PLASCAP\* technology allows one step capping after filling. It is integrated next-generation closure/stopper system for vials, replacing aluminum seals.

· Electron beam sterilized



### プレフィラブルシリンジ

バレル・プランジャー・ピストン・ノズルキャップ全でを自社製造した、優れた気密性・摺動性を持つプレフィラブルシリンジ。ラミネートピストンとCZバレルにより、優れた機能性を実現しました。

・小容量0.25mL~大容量150mLサイズ

#### Prefillable syringes

Our pre-fillable syringes offer excellent break-loose and extrusion performance, at the same time securing proper closure integrity. All components, the barrel, plunger rod, piston and nozzle cap are all manufactured in-house.

· Available from small (0.25mL) to large (150mL) sizes

生み出すのは、前例のないもの。 Unparalleled product range

### 優れた特性で幅広い用途に応えるラミネートゴム栓

Laminated rubber stoppers with superior properties for any application

薬剤と接触する部分にフッ素樹脂フィルムをラミネートすることで、薬剤との相互作用を抑制し、優れた安定性をもたらします。さらに、耐吸着性等、製剤用途に求められる特性を高いレベルで実現。液剤・粉末製剤用、凍結乾燥製剤用、輸液用など、多様な用途で特性を発揮します。

The FluroTec\* laminated on the drug contact area prevents drug interaction and provides excellent stability. In addition, the film provides a high level of adsorption resistance and other characteristics necessary in drug formulations. This makes this product suitable for a wide range of applications, including liquid and powder formulations, lyophilized formulations and infusion solutions.

#### 特徴

Characteristics

- · 低吸着性 · 化学的不活性
- ・耐薬品性 ・耐ガス透過性
- ・低吸湿性 ・非粘着性
- · Low Adsorption
- · Chemical Inactivity
- · Enhanced Drug/
- Closure Compatibility
- $\cdot \, \mathsf{Gas} \, \mathsf{Permeation} \, \mathsf{Resistance}$
- · Low moisture absorption
- · Lubricity for Excellent Machinability (eliminates

closuresticking and clumping)

### アプリケーション

Applications

- ・液剤用ゴム栓
- ・粉末製剤用ゴム栓
- ・凍結乾燥製剤用ゴム栓
- ・輸液製剤用ゴム栓
- · Liquid preparations
- · Powdered preparations
- · Lyophilization preparations
- · Infusion preparations

#### 広範な製品仕様

Handling and storage recommendations

- DAIKYO RSV®
- (Ready to Sterilize Validated): 洗浄済み保証
- · DAIKYO RUV®
- (Ready to Use Validated): 滅菌済み保証
- ・DAIKYO D SIGMA 弊社最高品質のゴム栓仕様
- · DAIKYO RSV®

(Ready to Sterilize Validated)

· DAIKYO RUV®

(Ready to Use Validated)

· DAIKYOD SIGMA

Highest quality of DAIKYO stoppers

#### 高品質を支える選び抜いた材質

Selected materials for high quality products

JP/EP/USPに適合する独自のゴム材質。用途に合わせ厳選した素材に最良の配合を施し、徹底した製造管理により、高品質なゴム材質を作製しています。

To achieve global standards of safety and security, we are particularly selective regarding the materials we use, carefully selecting the best materials for each application, and using the best formulations to deliver products of the highest quality.

#### バイアル用ゴム栓 Rubber stoppers for vials

#### D21-7S

- ・塩素化ブチルゴム
- ・有機イオンおよび金属イオンの低溶出
- ・優れたコアリング抵抗性
- · Chlorinated butyl rubber
- · Low elution of organic and metal ions
- · Excellent coring resistance

#### D777-1

- ・レギュラーブチルゴム
- ・含水率が低い
- ・低吸湿性
- · Buty rubber
- · Low moisture content
- · Low moisture adsorption

#### ピストン・ノズルキャップ Pistons and nozzle caps

#### D21-7H & D21-7HW

- ・塩素化ブチルゴム
- 安定した気密性・摺動性
- · 低溶出性、低揮発性
- ・亜鉛、BHT(酸化防止剤)不使用
- · Chlorinated butyl rubber
- $\cdot \, \mathsf{Improved} \, \, \mathsf{BLE} \, \, \mathsf{and} \, \, \mathsf{sealability} \, \,$
- · Low leaching, low volatile matter levels
- · Zinc and BHT-free

#### リスクを徹底的に排除する製造環境と品質管理

High level of quality control combined with automation in ISO clean room manufacturing environment reduces risk for our customers.

DAIKYO製品は、清浄度を厳しく管理したクリーンルーム内で製造されます。菌や異物混入などのリスクを防ぐため、多くの工程をオートメーション化し、高品質を目指しています。日本・アメリカ・ヨーロッパの局方試験に加え、厳しい出荷基準を設け、cGMP基準に準拠した品質管理体制を整えています。

Daikyo products are manufactured in a clean room with strictly controlled levels of cleanliness. To prevent the risk of contamination by bacteria or foreign substances and guarantee quality, many processes are automated. In addition to JP, EP, USP, we have established strict shipment criteria and a quality control system that conforms to GMP standards.



OUR BRANDS

#### DAIKYO RSV®

Ready to sterilize validated

#### 洗浄済み保証により、お客様の洗浄工程を省略可能

Validated WFI washing process with regulatory filings in respective regions allows our customers to reduce operational footprint of washing at respective sites.



DMFへのファイリング [FDA, Health Care Canada] により、お客様の承認申請を効率化。

Full DMF regulatory support at FDA and Health Canada supports global operations of our customers. The range of regulator support in China is instantly expanding.

#### DAIKYO RUV®

Ready to use validated

#### 自社のISO5クリーンルームにて 高圧蒸気滅菌処理を実施

Autoclave sterilization in our ISO5 clean room



滅菌済み保証により、直ぐに製剤 へお使いいただけるゴム製品。 DMFへのファイリング [FDA, Health Care Canada]により、お客 様の承認申請を効率化。

Full DMF regulatory support at FDA and Health Canada supports global operations of our customers. The range of regulator support in China is instantly expanding.

### DAIKYO D SIGMA

#### DAIKYO技術の結集による最高品質

Daikyo's superior quality



異物規格0.01mi 全数寸法測定 ISO8871-3準拠の微粒子 試験を実施 より厳格化したAQL 0.01mm² Vision inspection specification 100% automated verification of critical function dimensions Includes ISO8871-3 visible particulate testing Tighter AQL

#### 医薬医療用パッケージ製造に適したクリーンルーム環境

ISO Clean room environment suitable for manufacturing pharmaceutical and medical packaging

医薬品に直接触れる一次容器メーカーとしての責任を果たすべく厳格な製造管理・品質管理を 行っています。

We conduct rigorous manufacturing and quality control to fulfill our responsibilities as a primary container manufacturer in direct contact with pharmaceutical products.



#### 大協精工独自の[3段階洗浄]

DAIKYO original three step washing process.

ISO7のクリーンルームにおいて、自社で製造したRO水・WFIにて洗浄。前洗浄・本洗浄・最終洗浄の3段階で行います。

We use our own RO water and WFI in our ISO7 clean room. The cleaning is performed over three stages: pre-washing, main-washing and the final-rinsing.





#### 0.05㎡を見逃さない「画像検査」

Vision inspection that can detect particles smaller than 0.05 mm<sup>2</sup>

0.05mm以上の異物を除去するべく、画像検査を全数実施。

100% vision inspection to remove any foreign matter measuring 0.05 mm² or more.



#### DAIKYO RUV®は高圧蒸気滅菌を自社で実施

Daikyo RUV®s undergo in-house autoclave sterilization

ゴム製品を滅菌用バッグまたはポートバッグへ包装し、そのまま高圧蒸気滅菌を実施。 パラメトリックリリースによる滅菌済み保証を行います。

We conduct autoclave sterilization via a proprietary ISO5 standard process. Sterility is assured by parametric release.





## 医薬医療用容器に様々な可能性をもたらす Daikyo CZ

Opening up new possibilities in the field of pharmaceutical and medical containers. Daikyo CZ

Daikyo CZは、「低溶出性でイオンレベルの溶出がほとんどない」「耐熱性が高く 高圧蒸気滅菌が可能」「液切れが良い」「割れない」「焼却処理が可能で灰分がほと んど残らない」といった、医薬医療容器に求められるあらゆる特性を備えたプラスチック 素材です。滅菌済み製品や様々なアプリケーションへの応用など、医薬医療容器の可能 性を大きく広げます。

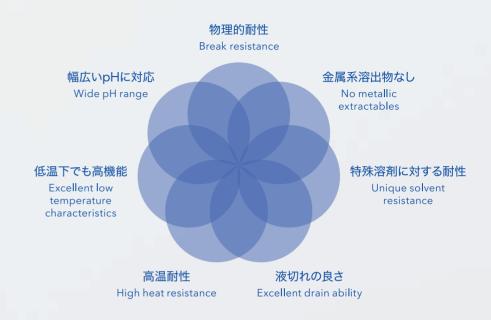
Daikyo CZ is a plastic material with all the characteristics required for pharmaceutical and medical containers, such as almost no elution at the ion level, high heat resistance and autoclave sterilization capability, good liquid drainage, no cracking, and incineration with almost no ash residue. These characteristics greatly expand the possibilities of medical and pharmaceutical containers, making them suitable for sterilized products and other applications.

## Daikyo CZ バイアル Daikyo CZ Vials

Daikyo CZ製バイアルはその化学的・物理的特性から、バイオ製剤、ワクチン、低分子製剤、放射性医薬品等の様々な用途に使用可能です。また、バリデートされた工程において製造した電子線滅菌済み製品や、高圧蒸気滅菌済み製品もご用意しております。また、新たに、ISOガラスバイアルと同じ外寸のCZバイアルも加わりました。

The chemico-physical properties of Daikyo CZ vials make them suitable for use in many applications, including biologics, vaccines, small molecule formulations and radiopharmaceuticals. They are also available in electron beam-sterilized and high-pressure steam-sterilized versions manufactured through a certified process. We newly commercialized the CZ Vials which has same outer dimension as ISO glass vials.

CZバイアル: 小容量2mL~大容量250mL/1Lサイズまで取り揃えております。 CZ vials: available in small 2mL to large 250mL/1L sizes.





バイオ製剤 Biologics



ワクチン製品 vaccine products



Low molecular weight



放射性医薬品 Radiopharmaceuticals



最先端の細胞製剤・遺伝子製剤 Cell and Gene Therapies (CGT)



## 安心の最適設計による 高機能プレフィラブルシリンジ

Highly functional prefillable syringe with a design optimized for guaranteed quality

バレル、プランジャー、ラミネートピストン及びノズルキャップの全てを自社で製造し、 製剤に要求される安定性と機能性を実現

The barrel, plunger, laminated piston and nozzle cap are manufactured in-house to ensure the stability and functionality required for pharmaceutical formulations.

#### 機能性特徵 Functional Features

- ・高い耐衝撃性
- ・微粒子、タンパク凝集の低減
- ・接液部へのラミネートゴム栓使用
- ・安定した摺動性
- ・高い気密性

- · High impact resistance
- · Reduction of particulate and protein aggregation
- · Use of laminated rubber stoppers for wet parts
- · Stable sliding characteristics
- · Extremely airtight

射出成形により寸法精度の高いCZシリンジを提供可能です。 また、薬剤との相互作用低減のため、CZシリンジ専用ピストンの接液部、ノズルキャップの接液部にはラミネート処理を行っております。

We use injection molding to provide CZ syringes with extremely precise dimensions. Drug contact area of the piston and nozzle cap of the CZ syringe are laminated to reduce drug interaction.







バルク包装またはTub/Nest包装にてご提供いたします。 ラインナップ: 小容量 (0.25 mL) から大容量 (150 mL) まで幅広く取り揃えております。

Available in bulk or Tub/Nest packaging Lineup: A wide range of small- to large-volume syringes (0.25-150mL)



## PLASCAP®

# 一切の金属を使用しないという挑戦から生まれた新常識。

A new standard created by successfully eliminating the use of metal

医薬医療用パッケージから、金属をなくす。PLASCAP®は、そんな難題に対する挑戦から誕生しました。製造工程で粉末を発生させる懸念のあるアルミキャップではなく、独自のプラスチック製を採用。さらに、キャップとゴム栓を組み合わせることで、打栓と巻締工程を一度に行えるようにしました。

PLASCAP\* was born from the difficult challenge of eliminating all metals from medical product packaging. Instead of using aluminum caps, which may generate powder during the manufacturing process, PLASCAP\*is made of a unique plastic material that can be disposed of by incineration. Furthermore, by combining the cap with a rubber stopper, we have made it possible to perform the stoppering and crimping processes in one step.

#### 現場のニーズや声から生まれた独自のプラスチック製キャップ

A proprietary pre-assembled plastic cap with a rubber stopper allows one step vial capping, meeting latest regulatory and customer needs making aluminum seals redundant.

#### 金属不使用

No metal used





金属異物ゼロ

Zero aluminum foreign matter

焼却可能

Incineration possible

PLASCAP®は、金属を使用していないため、クリーンルームに持ち込みやすく、充填工程における金属異物の発生を防ぎます。また、焼却廃棄が可能で、環境にも配慮した設計。打栓状態や打栓後のゴムやバイアルの異物が容易に発見できる、半透明のプラスチック素材を使用しています。

PLASCAP® is metal-free, making it easy to bring into clean rooms and prevent the generation of metallic foreign matter, a step that is critical in the filling process. PLASCAP® is also designed to be environmentally friendly, as it can be disposed of through incineration. The product is made of a translucent plastic material making it easy to detect foreign matter in the rubber or vial during and after filling.

#### 卷締工程不要

No crimping required



充填 Filling

巻締工程不要

No crimping required Stopper

打栓 Capping

PLASCAP®なら、通常別々に行われている打栓とアルミキャップの巻締工程が不要。製造工程の効率を高めます。 また、専用充填打栓機の導入で、ネストごと一度に打栓も可能。

PLASCAP® eliminates the need for separate processes of filling and crimping the aluminum cap. This improves the efficiency of the manufacturing process. Also, with the introduction of a dedicated filling and sealing machine, it is possible to seal the entire nest at once. If a manual stopper is used, small-lot production of cell and gene therapies products, etc., can also be handled.

#### 機能性保証

Functionality assurance





全数画像検査

All items visually inspected

寸法測定

Dimensional measurement

プラスチック製キャップと内蔵されるゴム栓の両方を自社製造。 優れた気密性と打栓性を有する製品を提供しています。

Our value proposition provides to our customers custom designed, inhouse manufactured fluoropolymer laminated stoppers embedded in a Polypropylene (PP). This combined product from one hand combines decades of our expertise in field of vial containment. In result customers receives a solution that has been tested for container integrity with ISO Glass Vials or our proprietary CZ Vials.





#### 特徵 Features

- ・プラスチックキャップにゴム栓をアッセンブル
- ・打栓と巻締を同時に行える
- ·2種類の口径に対応(13mm/20mm)
- ・ネスト/タブ仕様にて提供可能
- ・ISOのネスト/タブに入ったバイアルに対応可能
- ・電子線滅菌による滅菌済み製品として提供可能
- Integrated elastomer stopper in a plastic cap
- · Stoppering and Capping done simultaneously
- · Elimination of aluminum contamination
- · Available in 2 sizes: 13mm & 20mm
- Provided in nest/tub formats
- · Compatible with ISO nest/tub vials
- · E-beam sterilized, in ready-to-use format



### 電子線滅菌・高圧蒸気滅菌による Ready-to-Use の CZ 製品

Ready-to-use CZ products sterilized by electron beam or autoclave



ISO7クリーンルームにて製造したCZバイアル、シリンジを電子線もしくは高圧蒸気により滅菌し、お客様がすぐに使用可能な状態でご提供します。

※シリンジは電子線滅菌のみの取り扱いとなります。

CZ vials and syringes manufactured in ISO7 cleanrooms are sterilized using an electron beam or autoclave and supplied ready-to-use to customers.

\*Syringes are only available via electron beam sterilization

#### 滅菌済みバイアル Sterilized vials

ラインナップ: 2mL/5mL/10mL/20mL/50mL/100mL 滅菌方法:電子線滅菌又は高圧蒸気滅菌

包装形態:トレー

Lineup: 2mL/5mL/10mL/50mL/100mL Sterilization method: Electron beam sterilization or autoclave sterilization Packaging: Tray

#### 滅菌済みシリンジ Sterilized syringes

ラインナップ: 0.5mL LL/1mL IN Long/1mL LL/2.5mL FMR ※1mL IN LongはWest社製造製品となります。

滅菌方法:電子線滅菌 包装形態:Tub/Nest

Lineup: 0.5mL LL/1mL IN Long/1mL LL/2.5mL FMR

\*1mL IN Long is manufactured by West Pharmaceutical Services, Inc.

Sterilization method: Electron beam sterilization

Packaging: Tub/Nest

## 多様なドラッグデリバリー システムに対応した CZ カートリッジ

CZ Cartridges for drug delivery systems



ISO 1mL/3mLに準拠したカートリッジ、ラミネートピストン・カートリッジキャップをセットでご提供します。 Our CZ cartridges are available as ISO 1mL/3mL compliant

cartridges, laminated pistons, and cartridge caps.

ラインナップ: ISO 1mL/3mL 包装形態:トレー Lineup: ISO 1mL/3mL Packaging: Tray

## GLOBAL PRESENCE



#### WEST社とのパートナーシップ

#### Partnership with West

1973年に医薬用ゴム栓メーカー最大手のWEST社と提携。それ以来、DAIKYOとWEST 社は強固なパートナーシップを育んできました。私たちは全製品を日本国内で高い水準で生産 していますが、WEST社とのパートナーシップによって全世界と繋がることができ、グロー バルな製品提供やサポートを実現しています。

In 1973, DAIKYO formed a capital and technology alliance with West Pharmaceutical Services, Inc., the largest pharmaceutical rubber stopper manufacturer in the United States. Since then, the two companies have developed a strong partnership. Although all our products are manufactured to the highest standards in Japan, our partnership with West has allowed us to connect with the entire world and provide products and support on a global scale.



West社:West Pharmaceutical Services. Inc.

#### 世界中の多くの命を支える存在へ

Supporting the lives of people around the world

DAIKYOは、世界でもトップクラスの製薬会社様とのパートナーシップを形成しています。 最先端の医薬を提供するグローバル企業を支えそして手を組むことで、世界の人々の大切な 命を守り続けています。

Daikyo has entered into partnerships with some of the world's top pharmaceutical companies. By supporting and partnering with global companies that provide cutting-edge pharmaceuticals, we continue to protect people's lives around the world.

#### 国際基準を満たす品質管理

Quality control that meets international standards

400 社

#### 世界の製薬会社 400社以上との取引実績

We have done business with more than 400 pharmaceutical companies around the world.

**10** 億個 1 billion units

#### 年間10億個以上の 医薬医療用一次包装 容器を供給

We supply more than a billion units of primary packaging containers for medical and pharmaceutical use every year.

#### DMF登録 DMF registration

FDA、Health Care Canada、CFDAへの登録によるお客様の承認申請のサポート

Registration with FDA, Health Canada and CFDA to support customers' approval applications

#### ISO登録状況 ISO Registration Status

ISO9001/ISO15378

#### JP EP USP適合 JP EP USP compliant

全世界でご使用いただけるよう3局の局方試験に適合するものづくり

We manufacture products for worldwide use that meet the requirements of the abovementioned three authorities.

### 製造・開発・営業拠点

#### Manufacturing sites, R&D center and Sales offices

3ヵ所のゴム栓製造工場と1ヵ所のプラスチック製品の製造工場、そして研究と開発の拠点となるイノベーションラボラトリを整備。また東京に営業拠点を構え、地域との繋がりを大切にしながら製造開発業務を推進しています。

Daikyo has three plants that manufacture rubber stoppers, one that manufactures plastic products, and an innovation laboratory that serves as a base for research and development. We have sales offices in Tokyo to promote our manufacturing and development operations while maintaining close ties with the local community.



イノベーションラボラトリ

〒327-0813 栃木県佐野市黒袴町1305番地1

#### Innovation Laboratory

1305-1, Kurohakama-Cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0813, Japan



本社 Head Office

〒327-0813 栃木県佐野市黒袴町1305番1 1305-1, Kurohakama-Cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0813, Japan



佐野大町工場 Sano Daicho Plant

〒327-0017 栃木県佐野市大町845番地 845, Dai-Cho, Sano-Shi, Tochigi, 327-0017, Japan

敷地面積 Site Area: 14,800㎡



#### 佐野栄工場 Sano Sakae Plant

〒327-0816 栃木県佐野市栄町3番地5 3-5, Sakae-Cho, Sano-Shi, Tochigi, 327-0816, Japan 敷地面積 Site Area: 18,909㎡



#### 佐野羽田第一工場 Sano Haneda Plant I

〒327-0044 栃木県佐野市下羽田町2015番地 2015, Shimohaneda-Cho, Sano-Shi, Tochigi, 327-0044, Japan 敷地面積 Site Area: 33,053㎡



#### 佐野羽田第二工場 Sano Haneda Plant II

〒327-0044 栃木県佐野市下羽田町2017番地 2017, Shimohaneda-Cho, Sano-Shi, Tochigi, 327-0044, Japan 敷地面積 Site Area: 33,262㎡

#### 会社概要 Company profile

社名 株式会社大協精工

代表取締役社長 須藤盛皓

本社 〒327-0813 栃木県佐野市黒袴町 1305 番地 1

TEL. 0283-27-0008 (代表) FAX. 0283-22-4627

資本金 10,000 万円

**後業員** 892 名 (2024年4月1日時点)

Corporate name DAIKYO SEIKO, LTD.

President Morihiro Sudo

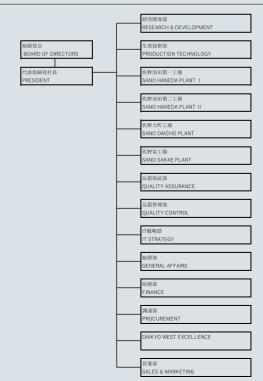
Head office 1305-1, Kurohakama-Cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0813, Japan

Tel. +81-283-27-0008 Fax. +81-283-22-4627

Capital JPY100million

Employees 892 as of April,2024

#### 組織図 Organization Chart



#### 社長メッセージ

#### President's Message

私たちDAIKYOは医薬医療用パッケージ事業に特化し、世界中の医療現場で使用される製品を供給する企業として、品質・使いやすさに徹底的にこだわり、製品開発・品質管理に取り組んでいます。

今後もバイアル・シリンジ用途のゴム・プラスチック製品市場やお客様のニーズに応え、新たなイノベーションを生み出すべく、コアバリューや行動指針として"Dynamic Innovation for Life"を掲げました。今までの知見・経験を基に、革新的な製品づくりに努めていく、その覚悟の象徴としてこの度ブランドマークも刷新いたしました。

今や日本、アメリカ、EU、その他アジア諸国を中心に世界各地の医療現場で使用されるパッケージの供給者として、その責任をしっかりと受け止め、これまで以上に安全な製品を提供していくことが、私たちの社会的使命だと考えています。

世界中の人々の命・健康に少しでも寄与していくことを念頭に、ダイナミックに挑戦し 続けていきます。

DAIKYO specializes in pharmaceutical and medical packaging. As a company that supplies products to medical facilities globally, we are committed to product development and quality control with a laser focus on quality and ease-of-use.

To meet the market and our customers' demands for rubber and plastic products for vials and syringes, we have adopted "Dynamic Innovation for Life" as our core value and action guideline to further drive innovation. We have also renewed our brand mark to symbolize our determination to create innovative products based on our cumulative knowledge and expertise. As a supplier of packaging used in medical facilities around the world, especially in Japan, the U.S., the EU and other Asian countries, our mission is founded in social responsibility and providing the safest products possible.

We will continue to embrace challenges dynamically, devoting our work to improving the lives and health of people around the world, in every way we can.



株式会社 大協精工 代表取締役社長 須藤 盛皓 Morihiro Sudo President, DAIKYO SEIKO, LTD.

## **DAIKYO**

LEAD 率先して行動する

INSPIRE 互いに刺激し、高め合う

FORESEE 先手を打ち続ける

EXPLORE 終わりなき探究を続ける

We are Dynamic Innovators

#### 株式会社 大協精工

東京営業所 〒130-0012 東京都墨田区太平4丁目1番3号 オリナスタワー4F TEL. 03-5611-6230 FAX. 03-3625-0222

West Pharmaceutical Services, Inc (U. S. Affiliate) 530 Herman O. West Drive Exton, PA 19341 TEL. +1-610-594-2900 FAX. +1-610-594-3000 www.westpharma.com

#### DAIKYO SEIKO, LTD.

**TOKYO SALES OFFICE** 

Olinas Tower 4F, 4-1-3, Taihei, Sumida-Ku, Tokyo, 130-0012, Japan TEL. +81-3-5611-6230 FAX. +81-3-3625-0222

詳しい情報は弊社ウェブサイトをご覧ください For detailed information, please visit our website



- ご使用に際しては、必ず貴社にて事前に試験を実施し、使用目的に適合するかをご確認ください。
- 当カタログでご紹介する用途は、いかなる産業所有権に対しても抵触しないことを保証するものではありません。 ● 当カタログの記載内容は、性能向上、仕様変更などのために、事前に断りなく変更する場合があります。
- さらに詳細についてのお問い合わせは、当社各担当営業部門にご連絡くださるようお願いいたします。
- ◆本資料記載内容を転載されるときには、事前に株式会社大協精工にご連絡ください。
- Westロゴ、the DiamondロゴおよびFluroTecは、米国およびその他の管轄区域におけるWest Pharmaceutical Services, Inc.の商標または登録商標です。
- 発行:2024年4月
- All users have sole responsibility to evaluate and test our products in advance to confirm the compatibility and fitness for particular use.
- Any recommendation and suggestion herein contained regarding purposes and methods of use shall not be construed as guaranteeing freedom from infringement against industrial property rights.
- Details of configuration may change without prior notice when necessary for improvement of performance, specifications and so forth.
- For further information, please contact our Sales department in charge of the product.
- Prior approval by Daikyo is required when you wish to reproduce information herein contained.
- West logo, the Diamond logo and FluroTec are registered trademarks of West Pharmaceutical Services, Inc. in the United States and in other jurisdictions.
- Issued in April, 2024.



品質マネジメントシステム ISO9001審査登録 審査登録証 JP17/062868

Quality Management System ISO9001 certified

Certificate: JP17/062868



ISO15378審査登録 審査登録証

JP16/062837 佐野栄工場 JP16/062838 佐野羽田第一工場 JP16/062839 佐野羽田第二工場

医療製品一次包装材料の優良実施標準 Good Manufacturing Practices guide for Primary Packaging materials for Medicinal Products ISO15378 certified

Certificate :

JP16/062837 Sano Sakae Plant JP16/062838 Sano Haneda Plantl JP16/062839 Sano Haneda Plantll