

2026年2月19日

AGC Biologics 社、ブラジル国家衛生監督庁より GMP 認証を取得 —シアトル拠点製造品を南米最大市場へ供給可能に—

AGC（AGC 株式会社、本社：東京、社長：平井良典）のバイオ医薬品 CDMO^{*1} 事業子会社である AGC Biologics, Inc.（本社：米国 ワシントン州、以下 AGC Biologics 社）は、シアトル拠点において、ブラジルの医薬品規制当局である国家衛生監督庁（Anvisa）より GMP^{*2} 認証を取得しました。本認証の取得により、同拠点で製造された医薬品を、南米最大の医薬品市場であるブラジルへ供給することが可能となります。

Anvisa による GMP 認証の取得は、AGC Biologics A/S（本社：デンマーク コペンハーゲン）に続き、AGC グループとして 2 拠点目となります^{*3}。グローバルで統合された品質システムと拠点間の緊密な技術連携を基盤に、今後もグループ横断の供給体制をさらに拡充してまいります。



AGC Biologics 社 シアトル拠点

シアトル拠点は、動物細胞・微生物由来のバイオ医薬品において、30 年以上にわたる開発・製造実績を有しています。2025 年には、お客様監査を含むすべての外部監査に合格するとともに、全製造ロットが品質基準を満たすバッチ成功率 100%を達成するなど、品質の向上を追求しています。今回の認証により、同拠点が規制当局の承認を受けた国は 11 カ国以上となりました。

AGC グループは、中期経営計画 [AGC plus-2026](#) で 3 つの社会的価値を掲げています。このうち “Well-being” では、生活や医療に必要な製品・サービスを安定的に提供し、安心・安全で健康な暮らしに貢献することを目指しています。ライフサイエンス事業は、医農薬 CDMO サービスを通じてグローバルで高水準の品質・サービスを提供し、各拠点のシナジーを最大化することで、社会に貢献していきます。

【本件に関するお問い合わせ先】

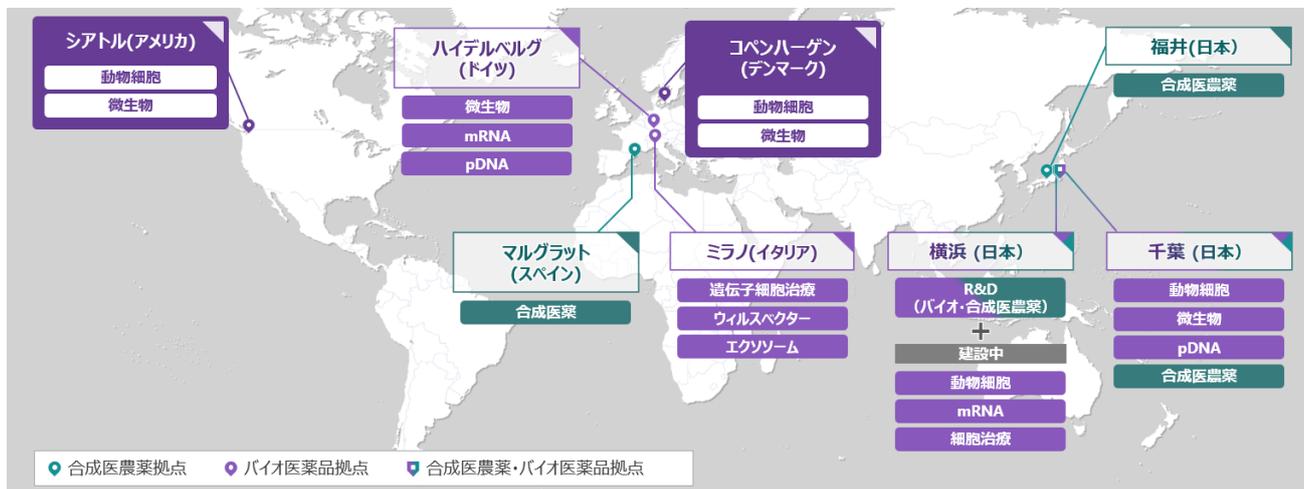
AGC 株式会社 広報・IR 部 [お問い合わせフォーム](#)

〈注釈〉

*1 CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization (医薬品受託開発・製造機関)

*2 GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)

*3 Anvisa 取得拠点 : 以下地図をご参照ください。



■ AGC Biologics 社シアトル拠点概要

所在地	米国 ワシントン州 シアトル
主な対応モダリティ	動物細胞 (Mammalian) 、微生物 (Microbial)
生産スケール・ 設備タイプ	<p>【動物細胞】</p> <p>生産スケール : 100L~12,000L</p> <p>設備 : 3,000 L ステンレス製培養槽、2,000 L SUB (シングルユースバッグ)</p> <p>【微生物】</p> <p>設備 : 1,500 L ステンレス製培養槽</p>

【本件に関するお問い合わせ先】

AGC 株式会社 広報・IR 部 [お問い合わせフォーム](#)