

ジェネリックのベストパートナー

The Best Partner for Generics



コア商事株式会社

Corporate Profile of Koa Shoji Co., Ltd.

ジェネリック医薬品の ベストパートナーとして

As the Best Partner for Generics

コーア商事は1991年の創業以来およそ30年、「ジェネリックのベストパートナー(The Best Partner for Generics)」を企業理念に掲げ、ジェネリック医薬品原料の輸入販売専門商社として歩んでまいりました。

少数精鋭の営業部門と全従業員数の8割を超えるサポート部門における人財と、最新の分析機器を有する分析センター等による、充実した品質保証体制は「安心・安全・安価な優れた医薬品原薬を安定供給する」という、価値提供の実現に繋がっております。

今後は、当社がこれまで培ってきた信頼と技術のもと、医薬品原料専門商社から医薬品専門商社へと、より一層の事業の刷新(New Business Model Innovation)を推進してまいります。

そして、内外環境の多様化に対応し、お客様や患者様へのソリューション提供に繋がる価値を創出し続けるよう、尽力いたします。

SDGsの目標3「すべての人に健康と福祉を」を念頭に、「超高齢社会」「モダリティ革命」時代に必要とされる企業集団として、当社グループ会社一丸となり、サステナブルな社会構築への貢献にも取り組んでまいりますので、皆様には引き続きのご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

Since the day of establishment in 1991, Koa Shoji has continued on its journey as a trader specialized in importing and selling generic APIs with a corporate mission of "The Best Partner for Generics." We are realizing our core value, "Stable supply of excellent APIs that are safe, secure and reasonably priced", through rich human resources and facilities. Our elite sales unit leads the way, with the supporting departments making up over 80% of the whole employees, and cutting-edge analytical equipment is readily available at the Pharmaceutical Analysis Center. With trust and technology we have cultivated until now, we will keep brushing up our business models, transforming from an API-Specialized Trader to Pharma-Specialized Trader. Our strive for creating additional values and providing solutions to customers and patients will continue, meeting the needs of diversified environment inside and outside. Furthermore, with the SDGs Goal 3 "healthy lives and well-being for all at all ages" in mind, we will contribute to development of a sustainable society and continue our joint endeavors as a corporate group that would stay needed in this Super-aging Society and era of New Drug Modalities. As always, we cannot thank you enough for all the support we receive from you for our activities.

誰一人取り残さない社会の実現のために 医薬品原料専門商社から医薬品専門商社へ

We effort in order to realize a society where "no one will be left behind" through transforming from an API-Specialized Trader to Pharma-Specialized Trader.

高齢化に伴う医療費負担の増加が問題となるなか、医療費削減につながるジェネリック医薬品への需要が高まっています。コーア商事は一貫してジェネリック医薬品原薬の輸入販売専門商社として事業を展開してまいりました。これからも安心・安全なジェネリック医薬品のために、さまざまな厳しい基準をクリアした原薬を安定的に供給いたします。

Nowadays in Japan, the increasing medical costs with an aging population have been becoming a serious problem. The needs of generic drugs have been rising to reduce the medical costs. Koa Shoji has been thoroughly developing its business as an import and sale company specializing in pharmaceutical ingredients for generics. We will keep on stably delivering APIs which meet various severe standards for the production of safe and reliable generic drugs.

代表取締役社長

大塚 里津子

President, Representative Director
Ritsuko Ohtsuka



安心で安全な原薬を安定的に お届けするために

To accomplish stable delivery of safe and reliable APIs

コア商事は、ジェネリック医薬品の良質な原薬と中間体を海外から輸入し、国内のジェネリック医薬品製造販売業者様へ供給することを中心に、事業を展開しております。良質で安心・安全、さらに安価な医薬品原薬を日本市場へ安定的に供給するために、輸入販売業務に加え、特許調査やDMFの国内管理人業務などのさまざまな付帯サービスを行います。日本市場が製造業者に求める品質基準等を守るため、原薬の分析試験を行う医薬分析センターの他に、原薬の品質改善試験を行うSIセンターを設置してさらなる品質向上を目指しています。

The main business of Koa Shoji is to import excellent APIs and intermediates for generic drugs and distribute them to the Japanese generic drug manufacturers (Marketing Authorization Holders). Adding to the import and sale of APIs, we manage various services as the patent search and the action as an in-country caretaker of DMF to deliver highly qualified, safe, reliable and reasonably priced APIs stably to the Japanese pharmaceutical market. To keep the quality standard which the Japanese market requires from the API manufacturers strictly, and to improve the quality of APIs, besides the Pharmaceutical Analysis Center which performs analytical tests of APIs, we set the SI center which performs experiments for quality improvement of APIs.

DMF (Drug Master File : 原薬等登録原簿)

専門商社としてすべてのサポートを提供
We offer full support as a leading API import company



原薬の品質問題解決の実験 新規ジェネリック医薬品原薬の製造技術確立

Experiments to solve quality issues of APIs/Establishment of manufacturing technology of new generic APIs

SIセンターでは、既存・新規を問わず、ジェネリック医薬品原薬の日本ブランドを目指した品質改善実験や、医薬品製造販売業者様が医薬品製造工程で使われる原薬の品質についての研究実験を行います。また、ここで得られた科学的データを基に、外国製造業者へのサポート業務を強化しております。

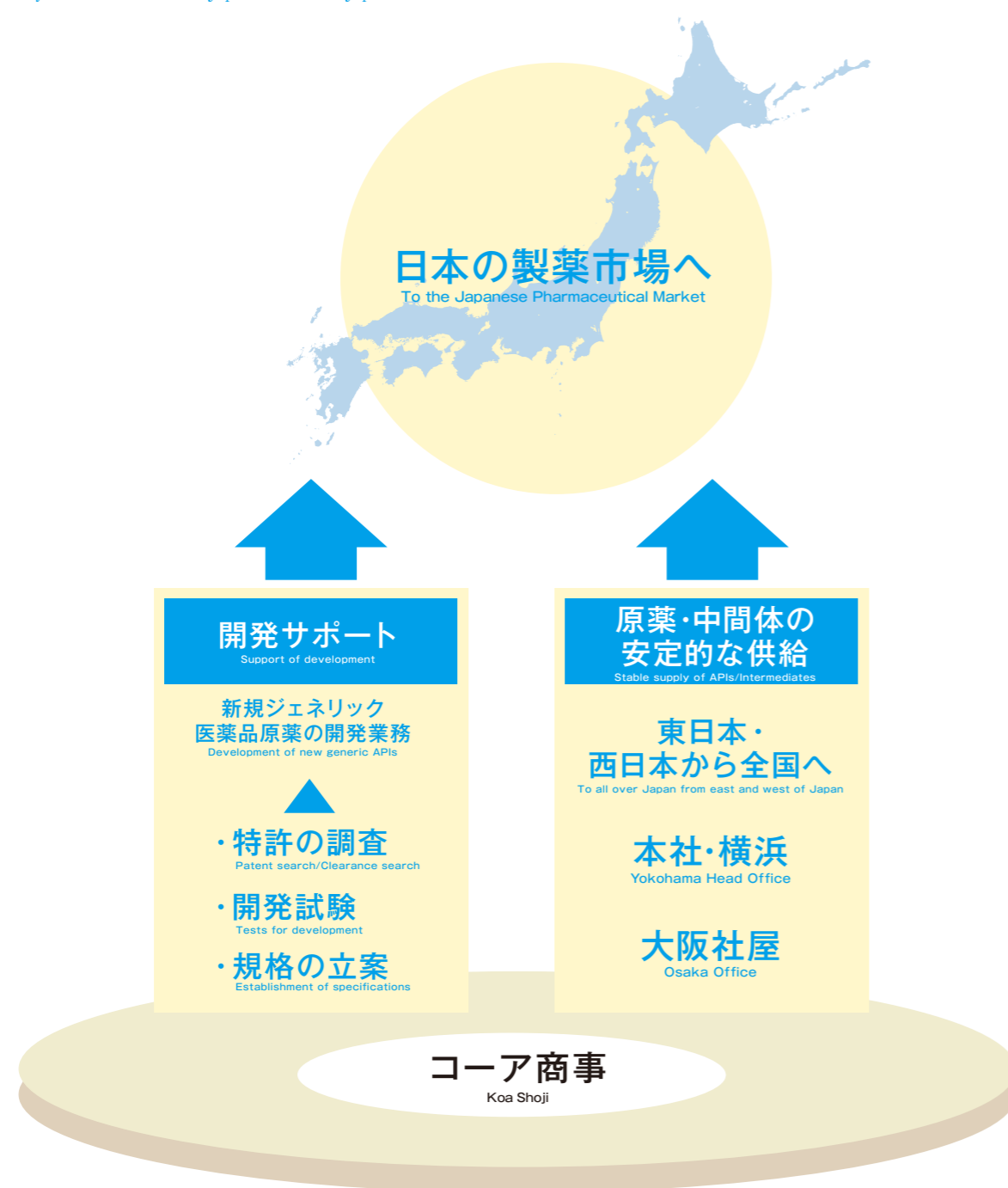
The Koa Shoji SI Center performs experiments to improve quality of the generic APIs and to research the quality of APIs used by Japanese generic drug manufacturers (MAH). And we strengthen support to foreign API manufacturers based on the scientific data acquired in our experiments.

ニーズへの迅速な対応、 充実した供給体制へ

A speedy response to needs by a complete supply system

東日本・西日本から全国へ、より安定的な供給体制

Stable delivery from east and west Japan to all over Japan



コア商事では、ジェネリック医薬品製造販売業者様への原薬の安定供給にむけて、保管・品質試験体制を確立しています。2014年には新しく大阪社屋が完成し、原薬倉庫と試験室が新設されました。これにより、東日本・西日本の2か所からの安定的な原薬供給と品質確認が可能になるとともに、災害時でも供給が可能な体制への整備が進み、危機管理体制も大幅に強化されました。

Koa Shoji has established a complete system for storing APIs and performing quality tests of them to accomplish stable delivery of imported APIs to Japanese generics manufacturers (MAH). The Osaka Office was newly built in 2014 to have a new API warehouse and a new laboratory. It enables us to accomplish stable supply and quality assurance of APIs from the east and west of Japan. We have strengthened the system to manage the risk in case of unexpected happenings.



オフィス内／本社 Head Office



外観／本社 Head Office



外観／大阪社屋 Osaka Office



オフィス内／大阪社屋 Osaka Office

高品質な原薬を世界から・ 日本市場の動向を海外へ

Import of excellent APIs from all over the world
Update of Japanese pharmaceutical market information



国際展示会場への出展 At international exhibition

優れた原薬を日本へ輸入するために、外国製造業者には GMP(Good Manufacturing Practice:製造管理および品質管理に関する基準)を始めとした日本の求める基準に適合することが求められます。コア商事では、国内のジェネリック医薬品製造販売業者様からの品質改善を含むさまざまな要求事項を輸入原薬の外国製造業者に伝え、情報の確認やDMFの管理、品質試験や製造所への査察・監査のサポートなどにより、原薬の厳格な品質の管理と向上を目指します。

To import excellent APIs to Japan, foreign manufacturers are required to meet the Japanese standards including GMP. Koa Shoji conveys various requirements including quality improvement of APIs from Japanese generics manufacturers (MAHs) to foreign API manufacturers. Furthermore we aim to control and improve the quality of APIs with acquiring and confirming necessary information, acting as an in-country caretaker of DMF, performing quality tests of APIs, and supporting of inspections and audits.



コア商事のSIセンターでは、原薬の合成や精製、コスト削減手法などの研究を行っています。この成果は、国際展示会などを通じて、外国製造業者に日本の市場についての情報と共に伝えられます。

Koa Shoji SI Center researches about synthesis and refinement of APIs, and cost reduction of their manufacture process. We transfer the results with the information about Japanese pharmaceutical market to the foreign API manufacturers at meeting places including international exhibitions.

原薬の主な輸入元と管理体制 Main API manufacturers and management system

コア商事は、世界10か国以上100社を超える原薬製造業者とネットワークを持ち、ジェネリック医薬品の原薬と中間体の輸入販売を中心に業務を行っております。

Koa Shoji is proud of having tight networks with more than 100 API manufacturers from over 10 countries in the world for import and sale of APIs and intermediates of generic drugs.

原薬・中間体
APIs/Intermediates

日本側の品質基準および
製造販売業者様の要望
The Japanese quality standards/Requirements by Marketing Authorization Holders

コア商事
Koa Shoji

外国製造業者に対する厳格な 製造管理・品質管理・日本側の要求の伝達

Communication about Japanese requirements to the foreign API manufacturers

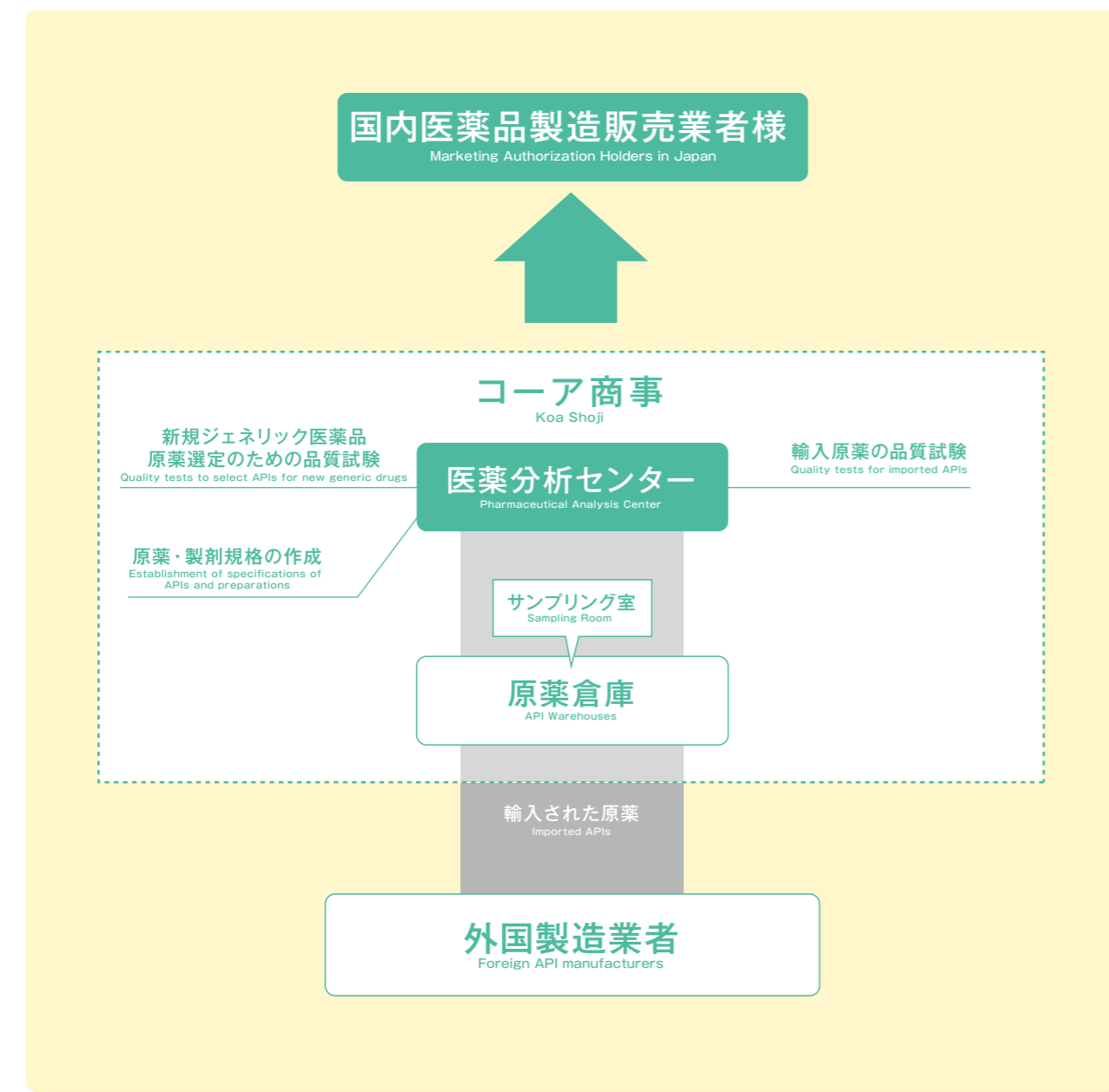
- ☑薬機法は遵守されているか？
Compliance to the Pharmaceutical and Medical Device Act
- ☑原薬はGMP基準に沿って管理されているか？
Compliance to GMP standards
- ☑輸入原薬の品質は確かか？
Quality assurance of imported APIs
- ☑情報は適切に管理されているか？
Appropriate procedures for management of information
- ☑外国製造業者は日本の品質基準を理解しているか？
Complete understanding of the Japanese quality standards by manufacturers

原薬の品質を守るために

For Quality Assurance of APIs

医薬分析センターの役割

Role of The Pharmaceutical Analysis Center



医薬分析センターの主な業務は2つ。ひとつは、原薬の選定のための品質試験で、規格の作成や既承認ジェネリック医薬品の剤型追加等のほか、医薬品製造販売業者様から依頼された新規ジェネリック医薬品などの承認申請に係る試験を行います。もうひとつは、輸入原薬の品質試験です。輸入原薬の品質試験および品質管理、品目バリデーションを行います。品質試験の一環である輸入原薬のサンプリングについては、異種混合や汚染を防止するため専用のサンプリング室で実施します。

In the Pharmaceutical Analysis Center, we mainly perform two activities. One is quality tests to select new generic APIs. We conduct these tasks such as establishment of specifications of generic APIs, addition of dosage forms of approved generic drugs and tests for approval of new generic drugs requested by Japanese generic drug manufacturers. The other is quality tests for imported generic APIs. We manage quality tests of imported APIs, quality control and product validations. For sampling of imported generic APIs before quality tests, it is performed in a dedicated sampling room to prevent any mix-up and contaminations.

■ 試験設備のご案内 Test Equipment



大阪分室 Osaka Branch



アイソレータ Isolator



レーザー回折式粒度分布測定装置 Laser Diffraction Particle Size Analyzer



ガスクロマトグラフ Gas Chromatograph



恒温恒湿器 Thermo Hygrostat



高速液体クロマトグラフ High Performance Liquid Chromatograph



赤外分光光度計 Infrared Spectrophotometer

品質のさらなる向上をめざして

For Further Quality Improvement

原薬は、厳しい製造管理・品質管理のもとで製造する必要があります。コア商事は、ジェネリック医薬品のニーズに合致した高品質で安心・安全、安価な原薬の安定供給を目的に、品質問題を解決する研究拠点として、コア商事SIセンターを設立しました。SIセンターでは、既存・新規を問わずジェネリック医薬品の日本ブランドを目指した原薬の品質向上のための実験、および医薬品製造工程で使い易い原薬の検討実験を行っています。

APIs are required to be manufactured based on the strict manufacturing and quality control. In order to stably supply APIs of high quality, reliability and safety at reasonable prices. Koa Shoji SI Center was founded to solve quality issues and meet our customer's needs. Aiming to establish "Japanese Brand" of generic drugs regardless of new or existing ones, we conduct quality improvement tests of APIs and experiments of easy-to-use APIs for manufacturing processes.

■ 試験設備のご案内 Test Equipment



開発グループ(横浜) Development Group Yokohama



卓上走査型電子顕微鏡 Desktop Scanning Electron Microscope



液体クロマトグラフ質量分析計 Liquid Chromatograph Mass Spectrometry



イオンクロマトグラフ Ion Chromatograph



誘導結合プラズマ質量分析計 Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry



X線回折装置 X-Ray Diffractometer



色差計 Color-difference Meter

■ SIセンター SI Center



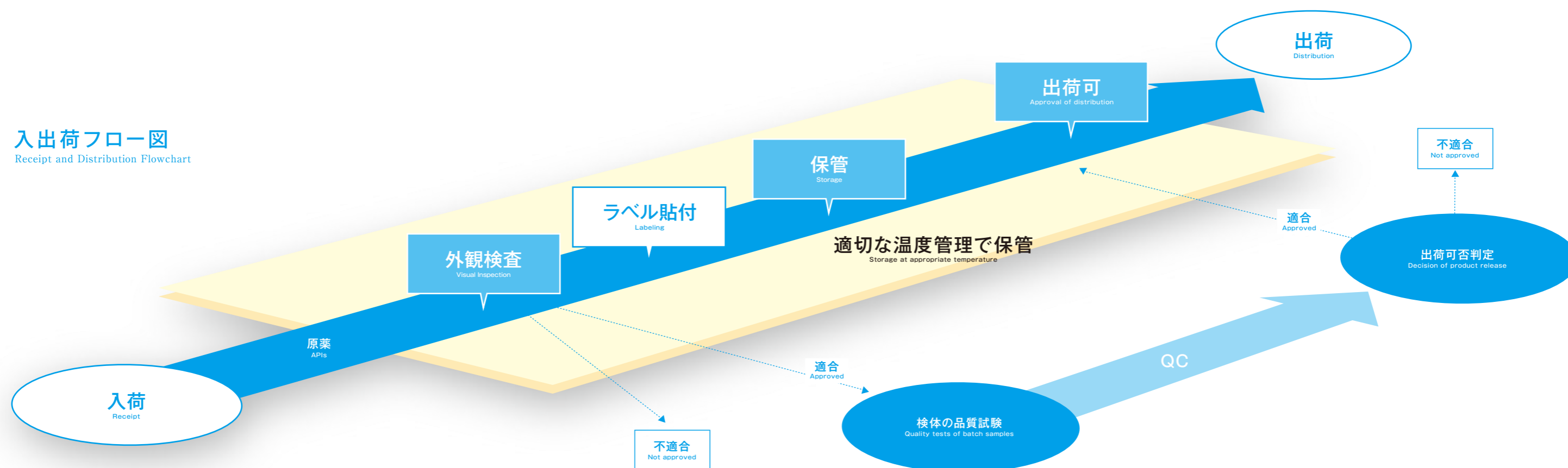
安心をつなぐ輸入から 出荷までの一貫管理体制

Consistent Management System of APIs with Reliability/
From Import to Distribution

輸入された原薬は厳しく品質管理されます。製造管理および品質管理の基準であるGMPに基づき入荷作業・外観検査・表示作業が行われ、出荷するまでの間、適切な温度管理のもと区分け保管されます。コア商事では、横浜・大阪の2拠点体制により、安定した供給体制の強化に努めています。

Imported APIs are stored in our warehouse under strict quality control. Based on GMP (Good Manufacturing Practice) – the standards of manufacturing and quality control, we perform thorough management such as receipt, visual inspections and labeling of APIs. After that, categorized APIs are stored in our warehouses at proper temperature until the time of distribution. A stable supply system is strengthened by distribution from our two warehouses – Yokohama and Osaka in Japan.

入出荷フロー図
Receipt and Distribution Flowchart



室温倉庫 Room-Temperature Warehouse



倉庫搬入口エアシャワー Air Shower at Carry-in Entrance



サンプリングルーム Sampling room

グループ会社のご案内

Introduction of KOA SHOJI HOLDINGS Group

KOA コーア商事ホールディングス株式会社

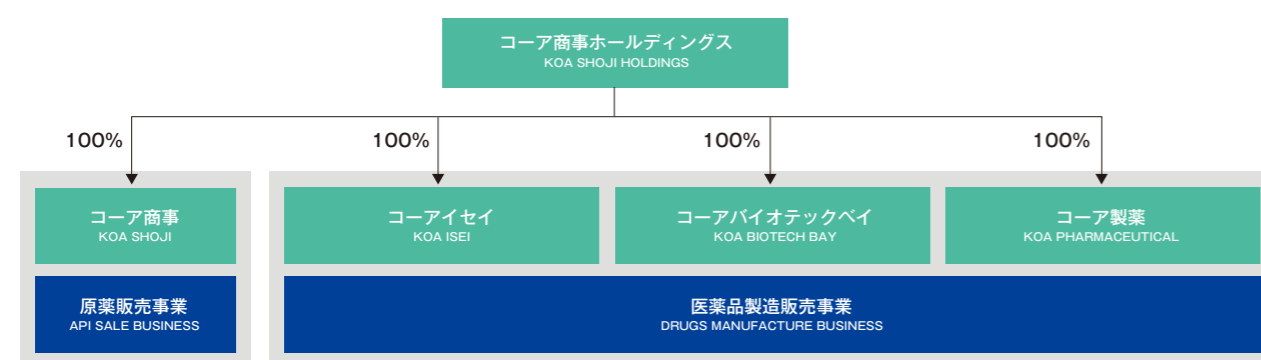
KOA SHOJI HOLDINGS CO., LTD.

加速する超高齢社会で必要とされる企業グループでありつづけるために

※東京証券取引所 プライム市場(証券コード: 9273)

KOA SHOJI HOLDINGS CO., LTD. (listed on Tokyo Stock Exchange:9273)

Aiming for a Pharmaceutical Company Group required in the accelerating "Super Aging Society".



コーア商事ホールディングスグループは、ジェネリック医薬品の原薬輸入の専門商社であるコーア商事と医療用医薬品の製造販売を行うコーアイセイの2社を中心とした企業グループです。

KOA SHOJI HOLDINGS has two main companies, one is KOA SHOJI whose business is import and sale of generic APIs. The other is KOA ISEI who manufactures various kinds of ethical drugs.

So called "2025 problem" is imminent. Now we KOA SHOJI HOLDINGS Group hope to contribute to the reduction in social security payments through our activity in the Generic field.

2025年問題（さらに進んだ『超高齢社会』）を目前に控え、コーア商事ホールディングスグループは、ジェネリック医薬品業界における活動をととして、社会保障費の低減に貢献し、超高齢社会で必要とされる企業グループになれるよう邁進してまいります。

2025年問題とは、団塊の世代が2025年までに後期高齢者に達することで、介護・医療費などの社会保障費の急増が懸念されるという問題です。
2025 problem: the baby boomers will be the age of 75 or over by 2025.
There is concern over the rapid increase of cost of social security.



コーアイセイ株式会社

KOA ISEI CO., LTD.



注射剤を主とした医薬品の製造販売、医薬品の受託製造

Manufacturer of various kinds of injections, Contract manufacturing of pharmaceuticals

1956年山形県医師会の要望から誕生した製薬メーカーです。注射剤を中心としたスペシャルカンパニーとして、特長、付加価値のある製品開発を目指しています。加速する超高齢社会に向けてますます多様化するニーズに貢献するため、2016年5月、山形市蔵王産業団地に高薬理活性製剤工場を完成させました。これにより、治験薬から最終製品まで少量多品種を製造するフレキシブルな生産体制を実現しました。高付加価値で信頼性の高いジェネリック医薬品の製造販売を通して、医療に貢献いたします。

KOA ISEI was established in 1956 at the request of Yamagata Prefecture Medical Association. We are aiming to develop characteristic and high value-added generics as a specialty company of mainly injections. In the accelerating super aging society in Japan, in order to meet our customers' needs we built our new Zao Factory for high pharmacologically active preparations in Yamagata in May 2016. It allows us to have a flexible production system from various kinds of clinical trial drugs to finished products on small quantity basis. We contribute to medical science industry through manufacturing of high value-added and high-reliable generics.



コーアバイオテックベイ株式会社

KOA BIOTECH BAY CO., LTD.



グループ会社および外部の医薬品包装受託
Packaging of pharmaceutical products



コーア製薬株式会社

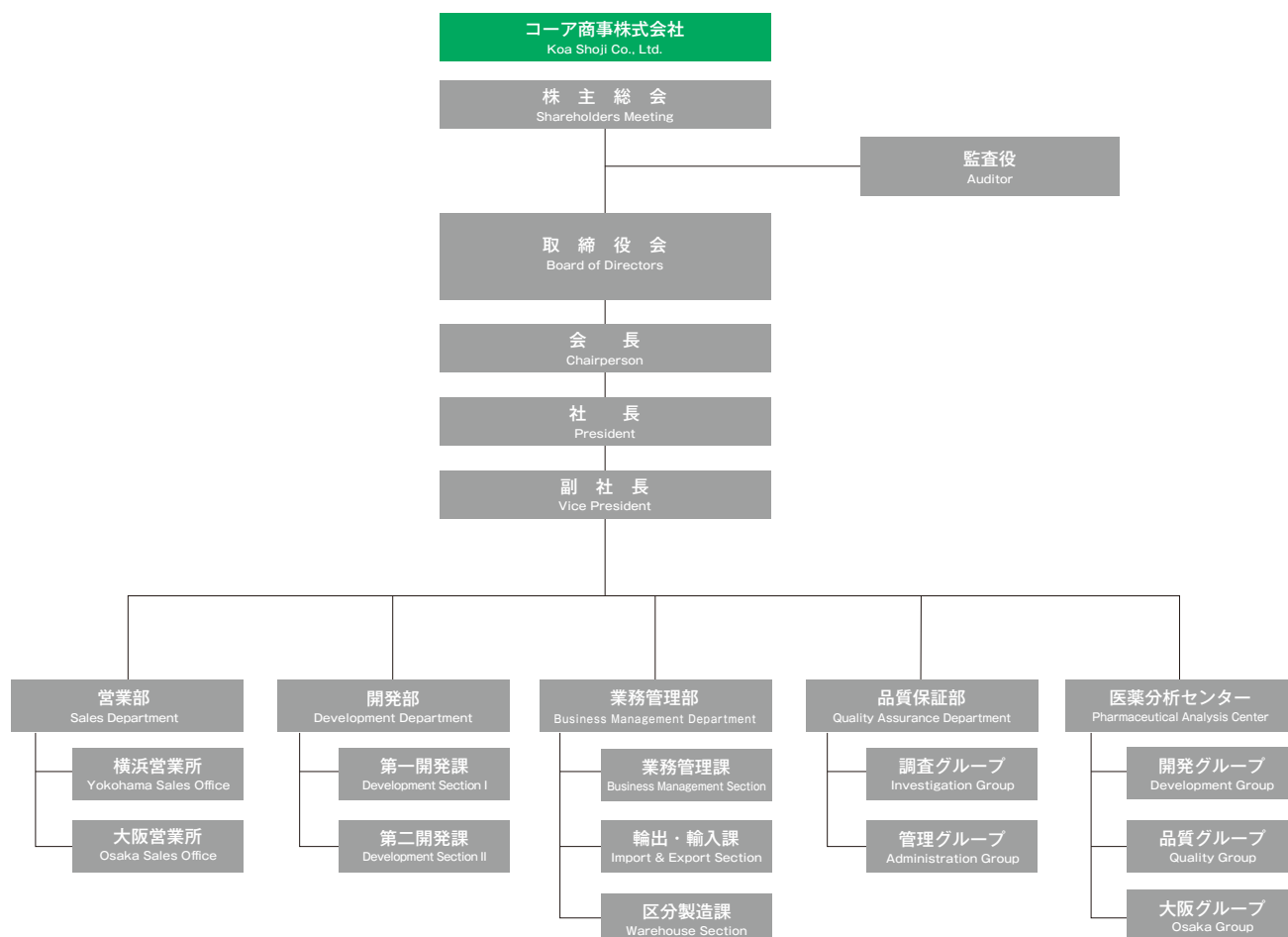
KOA PHARMACEUTICAL CO., LTD.



OTC 医薬品の製造販売
Manufacture and sale of OTC drugs

組織図

Organization Chart



コーア商事株式会社

商号	コーア商事株式会社		
住所	本社 〒223-0061 横浜市港北区日吉7丁目13番15号 医薬分析センター 〒223-0052 横浜市港北区綱島東6丁目4番11号 製造所（医薬品原薬倉庫） 〒223-0052 横浜市港北区綱島東6丁目4番11号 大阪社屋 〒533-0004 大阪市東淀川区小松1丁目5番5号 コーア商事SIセンター 〒223-0051 横浜市港北区箕輪町2丁目17番5号		
TEL	045-560-6081（本社代表） 045-540-6985（医薬分析センター） 06-6328-8188（大阪社屋） 045-562-5851（コーア商事SIセンター）		
FAX	045-560-6082（本社代表） 045-541-1231（医薬分析センター） 06-6328-8187（大阪社屋） 045-562-5864（コーア商事SIセンター）		
E-mail	info@koashoji.com		
設立年月日	1991(平成3)年2月5日		
資本金	2,000万円		
従業員数	80名(2021年6月末日現在)		
決算	6月		
取引銀行	三菱UFJ銀行 武蔵小杉支店 みずほ銀行 武蔵小杉支店 りそな銀行 綱島支店		
役員	代表取締役会長	首藤 利幸	
	代表取締役社長	大塚 里津子	
	取締役副社長	田中 輝幸	
	常務取締役	(開発担当) 磯田 秀幸	
	取締役	(営業担当) 小山 登志憲	
	監査役	高橋 清	
顧問	矢野 千秋	(矢野総合法律事務所・弁護士)	
	鈴木 忠光	(南平台会計事務所・公認会計士)	
	屋代 順治郎	(屋代弁理士事務所・弁理士)	
営業許可	医薬品製造業（区分：包装・表示・保管） 医薬品販売業 向精神薬輸入業者 覚せい剤原料取扱業者 毒物劇物輸入業 毒物劇物一般販売業		
所属団体	神奈川法人会 日本薬業貿易協会 東京医薬品工業協会 日本ジェネリック製薬協会 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		

Outline of Koa Shoji Co., Ltd.

Company Name	Koa Shoji Co., Ltd.		
Address	Head Office 7-13-15, Hi-yoshi, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0061, Japan Pharmaceutical Analysis Center 6-4-11, Tsunashima Higashi, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0052, Japan Warehouse 6-4-11, Tsunashima Higashi, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0052, Japan Osaka Office 1-5-5, Komatsu, Higashi Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka 533-0004, Japan Koa Shoji SI Center 2-17-5, Minowa-cho, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0051, Japan		
Telephone	+81-45-560-6081 (Head Office) +81-45-540-6985 (Pharmaceutical Analysis Center) +81-6-6328-8188 (Osaka Office) +81-45-562-5851 (Koa Shoji SI Center)		
Fax	+81-45-560-6082 (Head Office) +81-45-541-1231 (Pharmaceutical Analysis Center) +81-6-6328-8187 (Osaka Office) +81-45-562-5864 (Koa Shoji SI Center)		
E-mail	info@koashoji.com		
Establishment	February 5, 1991		
Capital	¥20,000,000		
Closing Date	End of June		
Bank	MUFG Bank, Musashi-Kosugi Branch Bank of Mizuho, Musashi-Kosugi Branch Bank of Risona, Tsunashima Branch		
Directors	Chairperson, Representative Directort: Toshiyuki Shuto President, Representative Directort: Ritsuko Ohtsuka Executive Vice President, Directort: Teruyuki Tanaka Managing Director, Development Departmentt: Hideyuki Isoda Director, Sales Department: Toshinori Koyama Auditor: Kiyoshi Takahashi		
Licenses	Pharmaceutical Manufacturer License Holder (category: packaging, labeling and storage) Drug Seller Psychotropic Importer Stimulants Raw Material Handler Poisonous and Deleterious Substance Importer General Poisonous and Deleterious Substance Seller		
Memberships	Kanagawa Prefectural Association of Corporation Japan Pharmaceutical Traders' Association The Pharmaceutical Manufacturers' Association of Tokyo Japan Generic Medicines Association Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan		



www.koashoji.com

■コーア商事株式会社

■本社

〒223-0061 横浜市港北区日吉7丁目13番15号
TEL.045-560-6081 FAX.045-560-6082
E-mail:info@koashoji.com

■医薬分析センター

〒223-0052 横浜市港北区綱島東6丁目4番11号
TEL.045-540-6985 FAX.045-541-1231

■大阪社屋

〒533-0004 大阪市東淀川区小松1丁目5番5号
TEL.06-6328-8188 FAX.06-6328-8187

■コーア商事SIセンター

〒223-0051 横浜市港北区箕輪町2丁目17番5号
TEL.045-562-5851 FAX.045-562-5864

■中国代理店 宁波市丰瑞精细化工有限公司

315040 宁波市鄞州区彩虹北路48号波特曼大厦1501
TEL:+86-574-8772-0208 FAX:+86-574-8772-0618
E-mail:info@fengruichem.com

■KOA SHOJI CO., LTD.

■Head Office

7-13-15, Hi-yoshi, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0061, Japan
TEL:+81-45-560-6081 FAX:+81-45-560-6082
E-mail:info@koashoji.com

■Pharmaceutical Analysis Center

6-4-11, Tsunashima Higashi, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0052, Japan
TEL:+81-45-540-6985 FAX:+81-45-541-1231

■Osaka Office

1-5-5, Komatsu, Higashi Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka 533-0004, Japan
TEL:+81-6-6328-8188 FAX:+81-6-6328-8187

■Koa Shoji SI Center

2-17-5, Minowa-cho, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 223-0051, Japan
TEL:+81-45-562-5851 FAX:+81-45-562-5864

■Ningbo Fengrui Fine Chemical Ltd.

1501 Portman Tower, No. 48 Caihong North Road Ningbo, Zhejiang 315040, China
TEL:+86-574-8772-0208 FAX:+86-574-8772-0618
E-mail:info@fengruichem.com