

## 平成 27 年度 みえライフイノベーション促進支援事業報告

米川 徹\*, 齋藤 猛\*\*, 増田峰知\*\*, 森本和邦\*\*, 栗田 修\*,  
藤原孝之\*, 日比野剛\*, 山崎栄次\*, 梅谷かおり\*, 佐合 徹\*

### Report of Mie Life Innovation Promotion Project Year 2015

Toru YONEKAWA, Takeshi SAITOH, Takanori MASUDA,  
Kazukuni MORIMOTO, Osamu KURITA, Takayuki FUJIWARA,  
Tsuyoshi HIBINO, Eiji YAMAZAKI, Kaori UMETANI and Toru SAGO

#### 1. はじめに

工業研究所が医薬品や機能性食品、また医療機器や福祉機器などの開発に取り組む企業を支援するため、平成 25 年から「みえライフイノベーション推進センター津地域拠点（略称：MieLIP 津）」として活動をはじめて 3 年目を迎え、以下の事業に取り組んだので報告する。

#### 2. 研究会の実施状況

##### 2. 1 薬事研究会の開催

薬事研究会では、薬事工業における重要な分野である GMP 及び薬事法、理化学・微生物試験にかかる 3 分科会を、事務局、共同実施者の連携の下、県内薬事工業会会員各社の方々と、技術者の交流及び技術情報の交換を目的として、グループ討議を基本として活動した。

##### 2. 1. 1 GMP・法規研究会の開催

県内企業会員 18 社 23 名と三重県健康福祉部薬務感染症対策課 2 名が参加し、工業研究所において、2 班に分かれて毎月 1 回、計 12 回開催した。1 班は、製品品質の照査の評価手法を改善することを目的に、PIC/S の GMP ガイドラインを踏まえた GMP 省令のうち、「製品品質の照査」にかかる内容（工程管理値や変更逸脱、安定性モニタリング等）について、各社の対応状況等を踏まえて意見交換・討議を行った。2 班は、サプライヤー管

\* 食と医薬品研究課

\*\* ものづくり研究課

理について検討した。2013 年 8 月 30 日に発出された改正医薬品 GMP 省令では、PIC/S GMP ガイドラインとのギャップを埋めるため、原材料等の供給者管理（サプライヤー管理）についても規定された。このことから、サプライヤー管理を実施するために必須と考えられる「管理リスト」及び監査を効率よく実施するための「事前アンケート」をテーマに挙げ、各社が参考にできる資料を作成した。

##### 2. 1. 2 医薬品等品質管理研究会の開催

県内企業会員 13 社 14 名と三重県健康福祉部ライフイノベーション課 1 名が参加し、工業研究所研究員 1 名が共同実施者として開催した。研究会は工業研究所において概ね隔月で活動し、計 7 回開催した。2 班に分かれて活動しており、1 班では PIC/S を一つのテーマとしながら、改正 GMP 施行通知（2013 年 8 月 30 日発出）で新たに盛り込まれた 6 項目とその現行とのギャップ、さらにそれらに含まれていない問題点や査察における指摘事項・推奨事項の具体的取りまとめを行った。

2 班では、品質試験における試験者の資格認定について検討を行った。実務担当者のスキルアップのための工程として、HPLC をモデルとして、作業者の実務における要点と重要箇所をリストアップし、チェックリストを作成して、実務担当者が未経験者（初級）から教育者（中級）になるまでの行程をまとめ、技術情報の共有を図った。

### 2. 1. 3 微生物研究会の開催

県内企業会員 9 社 10 名と三重県健康福祉部ライフイノベーション課 1 名が参加し、保健環境研究所研究員 1 名、工業研究所研究員 1 名が共同実施者として、工業研究所において隔月で開催した。そこでは汎用される微生物の培地や特定の微生物に関する技術情報の共有を図りながら、実験操作法の手技などについて判断に迷うことなどの事例を取り上げ、微生物試験についての情報交換をした。また、保健環境研究所において、培地調製方法など、基本的な実験操作の意義を、実習によって確認した。

### 2. 2 医療機器・福祉機器開発研究会の開催

医療機器分野や福祉機器分野への新規参入を試みる県下中小企業を支援する目的で、基礎知識や新規参入した事例などについて情報提供や技術を紹介することを目的に活動した。

今年度は、鋼製小物勉強会を発展させた金属製医療器具研究会を 1 回開催し、脊椎インプラントを含む体内埋め込み型をはじめ、整形外科領域等医療現場で使用される可能性のある医療器具の開発について情報共有を行った。

### 2. 3 医薬品・食品等機能性素材開発研究会の開催

医薬品・化粧品・食品などに活用される機能性素材の開発について、従来品の機能強化や新たな機能性素材の開発に取り組もうとする企業の支援を目的に活動した。

今年度は、納豆研究会を 1 回開催し、納豆から抽出された化学物質に関する基本的な分析結果をもとにポリグルタミン酸を注目すべき素材として、県内の納豆製造業者へ話題提供した。

さらに次年度からは納豆菌を培養して得られるポリグルタミン酸をテーマにして、広く化学業界にも会員を募ることで研究会をさらに発展させることを参加納豆製造業者と確認した。

### 3. MieLIP 津セミナーの開催

今年度は、専門情報を提供するセミナーを 2 回開催した。第 1 回は、「金属精密加工技術の医療

機器への展開」と題して、国立大学法人三重大学、株式会社三重 TLO 及び公益財団法人三重県産業支援センターの 3 者の後援を得て、平成 27 年 10 月に開催した。体内埋め込み型脊椎インプラントをキーテーマに 3 名の外部講師を招聘して、計 59 名が参加した。また、第 2 回は「機能性表示食品の制度活用セミナー」をライフイノベーション課と共催して平成 28 年 1 月に開催した。2 名の外部講師を招聘して実施し、計 35 名が参加した。

### 4. MieLIP 津 連絡会議および企業支援活動

本事業の推進のため、工業研究所の 2 課（食と医薬品研究課及びものづくり研究課）、津市工業振興課及び三重大学社会連携研究センターの各担当者が、活動の進捗及び計画の情報共有を図り、意見交換を行う連絡会議を年 3 回開催した。こうした産学官の連携のもと、医療機器・福祉機器等を中心に展示会出展や B to B の企業マッチング活動、さらに医療・福祉現場のニーズ情報の収集や活用において、技術面での企業サポートに努めた。

この結果、補助金など企業が外部資金へ申請する場合に技術面でのアドバイスをするブラッシュアップ件数が 11 件、そのうち 8 件が採択された。また、ライフイノベーション分野での共同研究を 3 件実施した。

研究会やセミナー活動成果の発展として、金属精密加工技術による新しい医療機器開発を目指し、中小企業基盤整備機構「ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業」に提案し、採択された。この事業では、将来の脊椎インプラントやその周辺器具の製品開発を目指し、輸入超過品の国産化や小柄な日本人に適した製品開発等を目標にして、ものづくり中小企業 5 社を中心に産学官連携で取り組むものである。

企業間の新たな B to B の取組事例も増加しており、今後も、研究会等に参加した企業を中心に継続的な情報提供を行うほか、三重県地域におけるライフイノベーション分野の発展に向け、取組を進めていきたい。