

みえライフイノベーション推進事業 事業報告

梅谷かおり*，日比野剛*，舟木淳夫*，森本和邦**
濱口 聰**，谷澤之彦**，前川明弘**

Annual Report of MIE-Life Innovation Promotion Project

Kaori UMETANI, Tsuyoshi HIBINO, Atsuo FUNAKI, Kazukuni MORIMOTO,
Akira HAMAGUCHI, Yukihiko TANIZAWA and Akihiro MAEGAWA

1. はじめに

三重県では、平成 14 年より「みえメディカルバレー構想」を策定し、医療・健康・福祉産業などのヘルスケア産業について戦略的な振興をすすめている^①。令和 6 年度は、三重県雇用経済部新産業振興課成長産業・ライフイノベーション班と合同で三重県内の薬事関連企業を個別訪問し、各社の現状を聞き取るとともに、県の産業振興事業について周知を行った。さらに、薬事関連企業における品質管理業務の課題解決を目的とした「医薬品等品質管理研究会」を開催したほか、医療現場や医薬品製造事業者の見学会に参加した。

2. 薬事関連企業の訪問

医薬品製造業をはじめとする薬事関連企業における現状把握と産業振興施策へのニーズを収集し、事業立案の参考とともに、県の産業振興にかかる事業を広く周知するため、主に三重県薬事工業会の会員企業を訪問した。会員企業の業種等を表 1 に示す。

3. 医薬品等品質管理研究会の開催

表 2 に令和 6 年度に開催した研究会の概要を示す。会員各社において品質管理や品質保証業務上の疑義や査察対応等に悩む案件をもとに情報交換や意見交換を行った。また、研究会の主催により施設環境の向上にかかる公開講座を開催し、環境

表 1 三重県薬事工業会会員企業の情報

許可種別	件数
第二種医薬品製造販売業許可	5
医薬品製造業	
生物学的製剤等	2
無菌	5
一般	24
包装・表示・保管	11
体外診断用医薬品	2
体外診断用医薬品、包装・表示・保管	2
医薬部外品製造販売業許可	10
医薬部外品製造業	
無菌	2
一般	20
包装・表示・保管	14
化粧品製造販売業許可	12
化粧品製造業	
一般	2
包装・表示・保管	5
第二種医療機器製造販売業許可	4
第三種医療機器製造販売業許可	1
医療機器製造業登録	15

微生物対策の専門業者である株式会社イカリステリファームの講師より、査察での指摘事例などを基に GMP 省令に基づく施設環境の重要性について講演いただいた。

4. 医療現場見学会

新産業振興課成長産業・ライフイノベーション班が主催するものづくり企業向けの医療現場見学会に参加し、現場ニーズに関する情報収集を行うとともに、医療関係者やものづくり企業との情報交換を行った（表 3）。

5. 医薬品製造現場見学会

2.の薬事関連企業訪問において、品質管理部門をはじめとした各部門の実務者からの、他社での取組を参考にしたいという多くの要望に対し、成

* 食と医薬品研究課

** 電子機械研究課

表 2 令和 6 年度に開催した医薬品等品質管理研究会

研究会	開催日	議題	参加者数
第 1 回 研究会	令和 6 年 5 月 31 日	・元素不純物(ICH Q3D)について ・試験検体の重量管理について ・分析法バリデーションについて	9 社 13 名
第 2 回 研究会	令和 6 年 8 月 2 日	・LIMS 導入に関する情報交換 ・日本薬局方第二追補天秤の管理方法改正について ・TLC (薄層クロマトグラフィー) のデータ保管について ・新人教育について	9 社 12 名
第 3 回 研究会	令和 6 年 9 月 20 日	・新人教育について (継続) ・原料試験で使用する標準品管理について ・容量分析用標準溶液の力価管理について	11 社 12 名
公開講座	令和 6 年 10 月 4 日	GMP 省令に基づく施設環境セミナー 講演「GMP 省令に基づく施設環境について」 講師 株式会社イカリステリファーム シニアエキスパート 清水健尊氏	11 社 14 名
第 4 回 研究会	令和 6 年 12 月 13 日	・原料試験をする際のサンプリングについて ・入退室にかかるセキュリティについて ・プラントの自動化、ペーパレス化について	12 社 14 名
第 5 回 研究会	令和 7 年 2 月 28 日	・日常清掃の誤記訂正について ・標準品の廃棄について ・試験検体の管理について ・温湿度マッピングの実施について ・中間製品の保管条件設定の根拠について	11 社 13 名

表 3 医療現場見学会の参加実績

実施日	医療機関名
令和6年12月4日 (水)	センター薬局済生会病院前店
令和6年12月5日 (木)	済生会松阪総合病院
令和6年12月6日 (金)	名張市民病院
令和7年3月9日 (日)	伊勢赤十字病院

長産業・ライフノベーション班の企画により工場見学会が開催された。受け入れ企業の配慮により、特に試験室の運用に关心の高い参加者向けに試験室の重点的な見学が企画されたほか、質問事項の事前収集を行い、スムーズな回答・解説につながったことなどから、多くの参加者から高い満足度が得られた。

謝辞

医薬品等品質管理研究会の公開講座開催にあたり、講師をお引き受けいただきました株式会社イカリステリファーム様に感謝申し上げます。工場・医療現場見学会の実施にあたり、多大なるご準備と当日の行き届いたご対応をしていただきました各事業者、医療機関の皆様に深謝いたします。

参考文献

- 1) みえメディカルバレー推進代表者会議：“みえメディカルバレー構想～みえヘルスケアインダストリー5.0～”. p1 (2020)