

平成 26 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**, 三宅由子**, 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 2014

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

1. はじめに

平成 24 年にみえライフイノベーション総合特区が内閣府の承認を得て、平成 25 年から三重大学を中心とした「みえライフイノベーション推進センター (MieLIP)」が活動をスタートした。工業研究所では、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、6 つの地域支援拠点のうちの一つ「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と、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 17 社 22 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、毎月 1 回開催した。活動としては、2 班に分かれて、1 班は、品質管理業務に役立てるための統計処理法及び品質管理データの取扱方法についてポイント洗い出し、確認、検討を行い、①規格設定

* 食と医薬品研究課

** ものづくり研究課

②サンプリング③検定④同等性の検証におけるデータの取扱い及び統計処理方法について取りまとめて、情報共有を図った。2 班は、仮想の設備を新規に導入する場合を想定し、DQ 不備によるトラブル防止を目的とした品質リスクマネジメントについてポイント洗い出し、目標・見直しについて確認、検討を行い、「特性要因図及び FMEA を用いた品質リスクマネジメント」について、仮想で実施した記録及び実践を通じて得られたポイントをまとめて、情報共有を図った。

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 15 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参加した。研究会は工業研究所において隔月で開催した。活動としては、2 班に分かれて、1 班は、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 項目のうち、①バリデーション基準の改訂②製品品質の照査の実施③品質リスクマネジメントの概念を反映の 3 項目について、GMP 事例集(2013 年度版)からポイント洗い出し、各社の取り組みの現状・目標・見直しについて確認し、PIC/S-GMP と現状・目標・見直し予定一覧表としてまとめて、情報共有した。2 班は、品質試験に用いる試験機器について、コンピュータ化システム (CSV) ガイドラインに基づいた運用管理を行うため、既存の試験機器の HPLC をモデルとして、変更管理、定期

レビューなどの、運用管理手順書及び実運用できる形式のモデル案を作成し、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 8 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参加した。工業研究所において隔月で開催した。培地性能試験に関する管理方法について、管理方法の妥当性を見出す事を目的とし、①使用培地と培地性能試験に関する各社対応状況②菌株の保管方法及び管理方法③その他各社の疑問点や問題点、査察時に指摘された情報を取りまとめ、情報共有を図った。

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、鋼製小物勉強会として 1 回開催し、16 名が参加した。参加者が実際に使用された医療機器を見本として手に取りながら、医療機器鋼製小物市場の情報、技術情報の確認、共有や本分野への新規参入の可能性を検討した。

また、医療機器分野参入を目指す企業に向けて、医療機器分野のレギュレーション環境に関して外部講師を招聘した MieLIP 津セミナーを 2 回開催した。①平成 26 年 11 月 27 日は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の安全管理監 俵木登美子氏による「医療機器開発と安全確保」の講演を中心に工業研究所で開催し、12 名の参加を得た。②平成 26 年 12 月 3 日は、株式会社コスモス・コーポレーションの大西弘純氏による「医療機器開発におけるリスクマネジメントと機器認証」の講演を中心に四日市市の高度部材イノベーションセンターで開催し、29 名の参加を得た。

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、小豆加工グループと納豆グループで計 2 回開催した。小豆加工グループでは、開発を目指す小豆商品の加工に関して具体的な技術課題を明らかにし、以後は、課題の解決を図るため、主体となる企業と共同研究を実施することとした。また、納豆グループでは、納豆に関する素材開発研究の内容を中心に、県内の納豆製造業者へ話題提供し、納豆製造業者との意見交換を実施した。あわせて農業研究所担当者から大豆の新品種について情報提供した。

3. MieLIP 津連絡会議および活動結果

本事業では、みえライフイノベーションプロモーションセンター津地域拠点として、支援活動を中心的に取り組む、工業研究所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、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 3 回開催した。

年間活動結果は、研究会活動として、5 研究会を開催し、のべ 68 機関 90 名（重複分を除くと 45 機関）の参加を得た。うち、企業はのべ 57 社 72 名、支援機関・教育研究機関・地方自治体はのべ 11 機関 18 名となり、三重県地域でのライフイノベーション分野への関心の高さが確認できた。また、ライフイノベーション分野での共同研究を 4 件実施し、研究開発を具体的に推進することができた。

今後も、研究会に参加した企業には継続的な情報提供を行うほか、企業間の新たな B to B の取組事例も増加しており、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。