

平成 28 年度 みえライフイノベーション促進支援事業報告

増田峰知*, 藤原基芳*, 中村光孝*, 脇田守基*,
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 2016

Takanori MASUDA, Motoyoshi FUJIWARA, Mitsutaka NAKAMURA,
Moriki WAKIDA, Osamu KURITA, Takayuki FUJIWARA,
Tsuyoshi HIBINO, Eiji YAMAZAKI, Kaori UMETANI and Toru SAGO

1. はじめに

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、平成 24 年度から「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た。今年度は 5 年目（事業最終年度）を迎え、以下の事業に取り組んだので報告する。

2. ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業

本年度の MieLIP 津の活動の中心は、今までの研究会やセミナー活動を発展させ、新しい金属製インプラント器具や鋼製小物の開発をテーマにした新しいプロジェクトを立ち上げた。

プロジェクトは、外部競争型事業である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（執行機関：全国中小企業中央会）」に提案し、「みえ医療機器コンソーシアムによる次世代脊椎インプラントの開発」の課題で採択（10,000 千円×3 年、100 %助成）を受けた。これは、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、コンソーシアム参加企業の医療機器参入を目指すものであり、プロジェクト管理機関を株式会社三重 TLO が行い、県内のものづくり中小企業 5 社（今後増える予定）を中心に産学官連携で取り組んでいる。

* 電子機械研究課

** 食と医薬品研究課

3. 研究会の実施状況

3. 1 医療機器分野セミナーの開催

今年度は、ものづくり連携支援事業を活用し、MieLIP 津により企画したセミナーを 2 回開催した。

第 1 回は、「ものづくり連携支援事業キックオフミーティング」と題して、H28/7 に開催した。三重大学大学院医学系研究科 笠井裕一教授、水野哲太郎医師からそれぞれ脊椎疾患やインプラントについての講演や、医療製販業者や国立研究法人産業技術総合研究所部らを交えたシンポジウムを実施し、プロジェクトへの期待を含めて議論が行われた。

第 2 回は、医療機器入門セミナーとして H29/1 に開催した。医療機器産業への参入に必須となる薬機法対応や、事業所の法令認可に関する話題など 5 テーマの講演を行い、13 名が参加した。

また、三重県産業支援センターが主催する同種のセミナーについても、同センターが主催する医療機器担当者会議において企画調整を行い実施に協力した。

3. 2 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、理化学試験を主とする品質管理技術及び微生物管理技術にかかる 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。

3. 2. 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、計 7 回開催した。

①「逸脱と CAPA～ヒヤリハットからの対応」と、②「構造設備とユーティリティ」の 2 つのテーマについて、2 班に分かれて各社の対応状況の確認及び情報共有を行った。主に①では、逸脱事例に対する再発防止策の討議を行い、②では、構造設備及びユーティリティに関するトラブル発生時、内容を理解し、品質への影響を考慮した対応ができることを目的とした議論を行った。

3. 2. 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ィノベーション課 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 6 回開催した。研究会では、PIC/S-GMP における査察対策、及び査察事例から品質リスクマネジメントを検討する項目を選定するため、査察において指摘された事項と対応事例について、各社の対応状況の確認、外部資料などにより情報共有を行った。

3. 2. 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ィノベーション課 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計 6 回開催した。主に、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、微生物試験に関する情報交換を行った。また、工業研究所において、培地調製方法や同定にかかる微生物の染色法など、基本的な実験操作の意義を、実習によって確認した。

3. 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、ポリグルタミン酸(PGA)に関する研究会を 1 回開催し、納豆菌を培養して得られる PGA の誘導体をテーマにして、県内の医薬品・食品関係の事業者へ話題提供した。

このテーマについて平成 28 年 12 月に特許出願した。次年度から PGA に関する研究会を産学官連携研究会の 1 つとして開催していくことを紹介した。

4. MieLIP 津による企業支援活動

4. 1 連絡会議等の開催

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電子機械研究課）、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るため、MieLIP 津連絡会議を開催した。

4. 2 共同研究・受託研究等の実施

直接的な企業支援活動として、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 10 件、展示会出展時のマッチング支援 6 回。

ライフィノベーション分野での共同研究は、食品分野 2 件、医療機器分野 2 件を実施し、受託研究は医療機器分野 1 件を実施した。

5. さいごに

ライフィノベーション総合特区事業は、本年度最終年度となるが、研究会から発展した大型プロジェクトの開始や、B to B マッチングから生まれた医療機器・福祉機器等の共同研究など、着実に実績がでており、活動が根付いてきた。

今後、次期（5 年）総合特区への提案が計画されており、引き続き三重県地域におけるライフィノベーション分野の発展に向け、取組を進めていきたい。