

### 新年のごあいさつ



栃木県薬事工業会

会長 荒井 邦男

新年明けましておめでとうございます。会員企業の皆様には新しい年をお健やかにお迎えのこととお慶び申上げます。

当会の事業は、県、薬務当局の的確なる御指導と副会長、理事、監事の理事会の御協力、会員各位の御支援のお陰をもちまして、順調に推移しております。心から感謝を申上げます。

昨年は御承知の様に、デフレ経済の厳しい中、多くの食品の偽装表示、食品添加物、農薬等の問題が生じ、商品の安全性と企業と生産者の倫理が厳しく問われました。また、薬価引下げ、診療報酬の引下げ、医療費の個人負担増となる健康保険法、老人保健法の一部改正、薬事法改正等がなされ、少なからぬ影響がありました。

2003年も業界を取り巻く環境は厳しい状況が続くと思われますが、栃木県薬事工業会の果たすべき役割を十分認識し、各種事業を推進したいと思いますので、会員各位の御支援、県、薬務当局の御指導を賜りますようお願い申上げます。

皆様の御健勝と御多幸を祈念し、新年の御挨拶とします。



### 新年のごあいさつ



栃木県保健福祉部薬務課

課長 小林 晓弘

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

栃木県薬事工業会の皆様には2003年の新しい年を健やかにお迎えのことと思います。

さて、昨年2002年を振り返りますと薬務行政は、今までにない大変忙しい年でした。全国的に865人の被害者の出た未承認医薬品の痩身用健康食品は、本県でも5名の被害者がいました。その調査が終了しない間に劇物を含む無登録の農薬が全国的に輸入販売されているとの事件がありました。二つの事件は、どちらも輸入品であることから海外製品の品質の信頼性が問われる事件でした。

一方良い出来事も多くありました。薬事工業会の御協力をいただいて実施しています薬用植物事業ですがお陰様で「みかも山公園薬草園」も順調に運営されています。研修会や観察会に活用されると共に県民の憩いの場として根付いています。今後第二の薬草園として最後の大規模公園と言われている今市・日光にまたがる「だいや川公園」に17年を目途に薬草園の設置を進めているところです。

また、10年後・20年後の本県のイメージを考える「とちぎ将来構想」に薬務課として薬事工業会の発展と活用をイメージして「メディカルサイエンス関連技術の集積」を提案しています。どちらの事業も会員皆様に御支援と御協力をお願いすることになりますので引き続きよろしくお願ひいたします。

最後になりましたが、栃木県薬事工業会の益々の御発展を祈念いたしまして新年の挨拶とします。



## 新役員あいさつ 中外製薬（株） 佐山 忠義

前任の中山から引き続き、栃木県薬事工業会の副会長を務めさせて頂く事になりました  
中外製薬（株）宇都宮工場の佐山です。

私は6年前、東京から宇都宮工場に転勤となり、3年の間在籍しました。その間、GMP研修会への聴講等、栃木県薬事工業会の皆様には大変お世話になりました。その後、栃木県から広島県に3年間の勤務後、思いがけず、また宇都宮に戻って来ることになりました。よろしくお願ひ致します。

さて、ご案内のように栃木県は医薬品の生産額で全国第6位、また医療用具では第2位であります。生産額の多さは単なる規模の大きさを表わすものではなく生産額は生産に対する責任の重さに比例すると私は思っています。従って、医療機関の方、病に苦しむ患者さんやユーザーからの期待は多大であると言え、栃木県に勤務する我々はこの期待に応えなければなりません。

信頼に足る高品質の製品を安定的に送り届けることこそが、この期待に応える方法でありそのためには企業独自の生産活動に加えて、企業の枠を超えた情報交換、連絡等の活動は不可欠です。

私は栃木県薬事工業会を通じた活動がエンドユーザーの為に一層、お役に立てる様に微力ながら貢献して参りたいと思います。少しでも恩返しが出来れば幸いです。



## 県外優良施設現地研修会

エーザイ（株） 川島工場・内藤記念くすり博物館

フォルテグロウメディカル（株） 薄井 和宏

本年度も県外優良施設視察研修会が平成14年11月21日、22日に実施されました。

本年度は、初日はエーザイ株式会社川島工園工場及び内藤記念くすり博物館を視察させて頂きました。

広大な敷地の中、川島工園工場と呼ぶにふさわしく、工場内は自然が沢山あり非常に良い環境がありました。バスを利用してながら敷地内を移動し、各工程の説明を受けました。特に、自動包装装置や自動倉庫など人手を使わずに自動化がされているとともに、多くの防虫対策も施されており、学ぶべき点が沢山ありました。

内藤記念くすり博物館においては、くすりに関する資料が数多くあり、医学・薬学の歴史と進歩について非常に分かりやすいものでした。また、薬用植物園も隣接されており、綺麗な薬用植物が沢山ありました。

約半日の視察となりましたが、大変有意義な視察となりました。

夜は、懇親会が開催され、会員の親睦や情報交換が盛大に行われました。視察にも負けず劣らず非常に有意義な懇親会であったと思います。

今回の研修につきまして、事務局の皆様のご尽力を深くお礼申し上げますと共に、エーザイ株式会社様には視察を快く応じて頂きましたことを感謝申し上げます。



工場内の池（工場排水を利用）



くすり博物館前にて



くすり博物館内（各社の宣伝看板）

## 大洋薬品工業（株）高山工場

2日目は大洋薬品工業（株）高山工場において現地研修会を実施しました。大洋薬品工業（株）はジェネリックメーカーとして知られています。高山市内に前工場がありましたが、生産拡大のために平成6年に郊外の工業団地に移転したということです。高台の工業団地にあり、雪を戴いた北アルプスの山々が一望できました。

まず、長谷川孝人常務取締役から工場の概要について説明を頂き、その後、3班に分かれて工場内の見学をさせて頂きました。

製品は注射剤（液、粉末、乾燥／アンプル、バイアル、プレフィルドシリンジ、キット）、経口固形剤（錠剤、カプセル剤、粒剤）、半固形剤（軟膏、座剤）及び液剤（シロップ剤、外用剤）と多岐にわたっています。

見学者の健康チェック・更衣を行ったうえでの現場入室となり、品質確保に対するボリシーの一端をかいと見た思いがしました。

固形剤製造設備は最新式のドリアコーナー、ワースター、コンテナブレンダーを備え、コンピューターシステムによる原料の自動計量・造粒室への搬送、自動投入、中間製品の保管など自動化されていました。

製品は自動搬送車により人手によらず行われており、さらに最新の配送センターも稼働を開始しています。

現在、約60社と委受託関係にあり、各社との技術交流や、GMP査察を受けたり、試験技術やGMPのレベルアップを進めているとのことです。



大洋薬品工業（株）高山工場玄関にて



高山市内（朝市）



高山市内（古い町並み）

# 栃木県GMP研修会

平成14年度GMP研修会を  
12月7日（土）に宇都宮市ホテルニューアヤで栃木県との共催  
により開催しました。

「改正薬事法」について厚生労  
働省医薬局審査管理課 北條泰輔  
医療機器審査管理室長 医療機  
器審査管理官から御講演頂きました。

師走、しかも土曜日の午後の開催となりましたが、会員をはじめ、茨城・群馬両県からの参加も含め約200名の参加者がありました。

北條室長は前日、独立行政法人の医薬品医療機器総合  
機構法の関係で、自宅に戻られたのが研修会当日午前3時過ぎとい  
うことでしたが、2時間以上、改正薬事法について講演頂きました。

- 主な内容は次のとおりでした。
- 医薬品・医療機器の安全対策の課題
  - 薬事制度見直しの視点
  - 改正薬事法の施行時期
  - 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し  
リスクに応じたクラス分類制度の導入について  
第3者認証制度の導入について  
販売業、賃貸業について
  - 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実  
生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実について  
感染リスク等に応じた分類の基本的考え方について  
生物由来製品の指定の考え方についての方向性  
関係者の役割について  
今後のスケジュールについて
  - 医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し  
改正前後における承認・認可の流れについて  
改正後の組織イメージの変化について  
製造販売業三役について  
各省令の規定事項について
  - その他の改正事項  
新医薬品の承認審査体制について  
新独立行政法人について

最後に質問事項の回答を頂き講演終了となりました。



北條泰輔 室長



荒井会長あいさつ



田代主幹兼課長補佐あいさつ



会場の様子

## 北條泰輔 講師 [略歴]

- ・広島県出身
- ・広島学院高校卒
- ・東京大学薬学部卒
- ・東京大学大学院博士課程修了（薬学博士）
- 昭和59年 厚生省入省（薬務局審査第一課）
- 63年 科学技術庁研究開発局 ライフサイエンス課専門職
- 平成 2年 薬務局経済課 医薬品先端技術振興室室長補佐
- 5年 大臣官房厚生科学課 バイオテクノロジー専門官
- 7年 老人保健福祉局老人保健課課長補佐
- 10年 保険局医療課課長補佐
- 11年 健康政策局経済課課長補佐
- 13年4月より現職

# 第8回 GMP 関連研修会

平成15年1月20日(月) ホテルニューアイタヤにおいて栃木県との共催により開催しました。茨城・群馬両県からの参加者を含め、約160名の参加のもと、会員から3題と業務課・商工振興課から発表がありました。

司会はGMP関連研修会実行委員長のマニー(株)松谷副会長、会員発表時の座長は中外製薬(株)佐山副会長があたり、会員発表時には活発な質疑が行われました。



荒井会長あいさつ



小林業務課長あいさつ



「医薬品添加剤GMP自主基準を取り入れた、  
ISO9001-2000年版への更新」

日本サーファクタント工業(株)  
相川義明様



「カメラを使用した集中製造管理  
システムについて」

全薬工業(株) 菊地孝雄様



「GSK今市工場におけるGMP  
コンピュータ・バリデーション」

グラクソ・スミスクライン(株)  
金澤辰夫様



「ダイエット用未承認医薬品について」  
薬務課 主査 林 恒子様



「栃木県内の工業団地と工場立地に際しての優遇措置について」  
商工振興課 室長 岡田 操様



受付



司会 (松谷副会長)



座長 (佐山副会長)

# 特別講演

今回は福田昭夫知事から「何故分度推奨立県とちぎづくりか」と題して特別講演がありました。公務御多忙の中、約1時間にわたり御講演頂きました。

(主な内容は次のとおりでした)

## はじめに

### 1. 分度推奨立県とは

- (1) 分度推奨の意味
- (2) 分度推奨立県の展開

### 2. 何故今『分度推奨立県とちぎづくりか』2つの理由

その1 <21世紀を創る報徳思想>

- (1) 報徳仕法の考え方とやり方
  - (2) 尊徳先生の訓えと評価
  - (3) 尊徳先生の言われたすごい言葉と目指した人間像
  - (4) 21世紀のリーダーに求められるもの=徳
  - (5) 個人、家庭、企業、自治体、国家どこにでも活かせる報徳思想=神儒仏正味一粒丸
  - (6) 世界にも通用する報徳思想
- その2 <わが国の新しい国づくりと求められる人間像>
- (1) 自助、互助、公助の国づくり
  - (2) 小さな中央政府と地方分権、規制緩和の推進
  - (3) 地方分権実現のキーワードと仕組み
  - (4) 新しい国づくりに求められる人間像



福田昭夫栃木県知事



会場内

## 結論

分度推奨→個々人（企業・自治体・国家）の自立と相互扶助そして地球環境との共生が求められる時代に欠くべからざる訓えである。

## おわりに

- (1) 行政改革のスピード→積小為大の精神で着実に推進
- (2) 意識（DNA）の改革→21世紀地域文明創造の風を起こす



会場内

# 賀詞交歓会

GMP関連研修会に引き続き、同ホテルにて賀詞交歓会が開催されました。

## 荒井会長より主催者挨拶

皆さん明けましておめでとうございます。

平成15年度薬事工業会賀詞交歓会にあたりまして、一言御挨拶申し上げます。

皆様には、新しい年を健やかに迎えられたことをお喜び申し上げます。

先日は、先ほどのGMP関連研修会に引き続きまして、大勢の方々が賀詞交歓会に参加していただき、誠にありがとうございます。また、公務御多忙中の中、栃木県知事の福田様をはじめとします御来賓の方々の御臨席を賜り、心から感謝を申し上げます。また、大変光栄に存じます。

福田知事におかれましては、先ほどの研修会で特別講演をしていただき、さらに、賀詞交歓会にも御臨席を賜り、恐縮に存じます。

知事の理念であります、「分度推譲立県」についての理解を、私たち一人一人が深く理解できたと思っております。「分度」は自立・自助、「推譲」は互助による幸福の追求とのことですので、現在のように、国、自治体、企業、個人も変革をせねばならない状況の中では、まさにぴったりの理念ではないだろうかと私は思います。重要なのは、その精神であるというような教えを今日お聞きしましたので、そのへんも非常に強く感じております。

まず最初に、賀詞交歓会ですので少し明るい話を申し上げたいと思います。

実は、1月18日発行の「週刊東洋経済」という雑誌がありますが、皆さんご存知、あるいは読まれましたでしょうか。今回は、「美の商いに学ぼう、化粧品元気の秘密、不況下でも高級品は売れる」との特集がありました。デパートでは唯一、6%から7%ぐらいの伸びを示している商品の王様だそうです。会員企業の中でも、化粧品関係の製造会社もおられますので、新年早々非常に嬉しく思っております。

さて、昨年を振り返りますと、食品をはじめとする偽装表示の問題、食品添加物や無登録の農薬の問題等々、企業や生産者の倫理がこれほど問われた年はないのではないでしょうか。先ほど知事のお話を聞きますと、やはり、私たち企業人としての倫理、これこそが、欠如しているのではないかと思っております。

また、薬価引き下げ、あるいは診療報酬改定等は業績に直結するものもありました。

一方、当会の事業については、4月の総会、及び優良従業員の表彰、岐阜県への県外優良視察研修会、栃木県GMP研修会、それと本日のGMP関連研修会と順調に推移しております。これはひとえに、県薬務課の適切なる御指導と、皆様方の御支援、御協力のおかけであります。心から感謝を申し上げます。

また、知事が大会長であります、栃木県公衆衛生大会において、いくつかの会員会社が、表彰を受けました。保健衛生事業功労者大会長表彰としまして、副会長もあります、ジェーピーエス製薬（株）の佐藤繁喜様、公衆衛生大会での発表が評価され、環境保健の部で杏林製薬（株）の猪瀬闘男様、食品衛生優良施設の部で日本サーファクタント工業（株）が表彰されました。誠におめでとうございまいした。本日は、この祝賀会も兼ねておりるので、御紹介しておきます。

2003年も当会としましては、さらに充実した年にしたいと思います。当会に対して、より一層の御支援、御協力を賜りますようお願い申し上げます。

結びに、本年は皆様にとりまして、希望溢れる明るい年になることを祈念し、挨拶とします。本日は誠にありがとうございます。



荒井会長あいさつ

次に、今回お忙しい中、御出席下さった福田知事から御挨拶を頂きました。

## 福田知事より来賓挨拶

栃木県薬事工業会賀詞交歓会にあたりまして、一言御挨拶を申し上げます。先ほどは、第8回GMP関連研修会に私も参加させて頂きまして、お話をさせて頂きましたが、大変ありがとうございました。

栃木県薬事工業会は昭和49年の創立以来、今年で30年目を迎え、創立当時39社であった会員会社も、現在は準会員を含めて86社を数えるまでに発展されました。

それとともに栃木県内においての医薬品等の生産額も年々増加し、平成13年は医薬品については3,222億円で全国第6位、医療用具については1,699億円で全国第2位の生産額を誇るまでになりました。

会の活動につきましては、昨年大幅に改正された薬事法や本日のGMPに関する研修会をはじめ、会員からの研究発表や県外優良事業所における現地研修会の開催など、大変活発であると伺っております。

また、平成10年8月の豪雨災害をきっかけに県が開始しました避難所等における医薬品等の供給を目的とする「避難所配置用医薬品備蓄事業」を受託して頂きましたほか、毎年秋に実施しております「くすりと健康の週間」の事業の一環としての消費者懇談会にも、会員の工場を会場として利用させていただいております。この席をお借りいたしまして厚く御礼を申し上げます。

昨年を振り返りますと、「食品」にまつわる問題が多く発生し、その安全性が問われましたが、その中でも7月から9月にかけまして、ダイエット用健康食品による死亡事例も含む健康被害が全国的に相次ぎ報告され、本県においても健康被害の事例がございました。

また、経済面においても厳しい経済環境が続き、バブル崩壊後の低迷から未だ抜け出せない状況にあります。

さて、今年はいよいよ、かねてから策定作業を進めて参りました県政の中長期ビジョン「とちぎ将来構想」を取りまとめて参ります。この構想では、本県の持続的な発展に向けた道筋をしっかりと示すことで県民の皆様に夢と希望を持って頂けるよう、「分度推議」を基本理念として、次代の担い手を育む教育や人づくり、人類の生存基盤である自然や環境との共生、生活を支える源となる医療や福祉を含めた産業の活性化と雇用の場づくりなど、これから21世紀の栃木県づくり、更には国づくりの方向性を明らかにし、新たな政策づくりにつなげて参る考えであります。「とちぎ将来構想」のキーワードは人と自然と食、仕事でございます。

また、IT革命への対応や経済・雇用対策、良好な子育て環境づくり、青少年の健全育成など、当面する課題にも的確に対応しながら、「とちぎ21世紀プラン」に掲げた目標の達成に向け、諸施策を着実に推進して参る考えであります。

私は、こうした取組を“とちぎから創る21世紀の日本”という気概を持って県民の皆様と共に進めていくことが、本県の将来像である「活力と美しさに満ちた郷土“とちぎ”」の実現につながっていくものと確信をいたしております。

薬事工業会の皆様におかれましては、今後とも、県政の推進につきまして引き続き御支援、御理解を賜りますよう、お願いを申し上げまして御挨拶とさせて頂きます。



福田昭夫知事あいさつ

## 乾杯の音頭



日本理科学薬品（株）専務取締役  
上條信二 様

## 中締めのあいさつ



日研化学（株）生産本部長  
佐藤忠男 様

次に上條参与の音頭で乾杯、約2時間の懇親会の後、佐藤参与の音頭で中締めとなりました。



会場スナップ  
1



会場スナップ  
2

## 平成13年 医薬品及び医療用具の生産金額について

厚生労働省の薬事工業生産動態統計によれば、平成13年における栃木県の医療用具生産金額は1,699億円と生産額が増加しましたが、東京都が1位となり、本県は2位と順位を下げました。また、医薬品生産金額も3,222億円で兵庫県に次いで第6位となりました。

### 医薬品

順位	都道府県名	生産金額	
		13年	12年
		【百万円】	【百万円】
	全 国	6,504,318	6,182,631
1	大 阪 府	869,675	862,508
2	静 岡 県	726,542	697,439
3	埼 玉 県	706,173	611,686
4	神 奈 川 県	441,606	413,974
5	兵 庫 県	325,533	328,591
6	栃 木 県	322,230	329,505
7	愛 知 県	300,327	272,089
8	山 口 県	212,960	177,319
9	富 山 県	211,007	229,005
10	茨 城 県	198,614	197,620

### 医療用具

順位	都道府県名	生産金額	
		13年	12年
		【百万円】	【百万円】
	全 国	1,516,989	1,486,266
1	東 京 都	173,019	155,298
2	栃 木 県	169,873	158,554
3	静 岡 県	155,104	153,759
4	大 分 県	113,162	101,570
5	千 葉 県	99,067	99,330
6	埼 玉 県	86,061	80,624
7	福 島 県	59,090	56,225
8	愛 知 県	56,688	64,004
9	滋 賀 県	56,403	53,652
10	山 梨 県	50,242	48,455

## 平成14年度 第3回薬草教室について

平成14年度の第3回薬草教室が栃木県主催、薬事工業会共催により平成15年2月16日(日)の午後2時から4時まで栃木県総合文化センター第1会議室で開催されました。

第1回、第2回はみかも山公園西口ゾーンでの観察会でしたが、第3回は国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用植物栽培試験場長 関田節子先生による「植物製品の問題点とより良い使い方」と題しての講演会となりました。

栃木県保健福祉部薬務課 小林課長、薬事工業会 荒井会長の挨拶に引き続き、関田先生から講演を頂きました。

植物製品を巡る最近の話題として、ダイエット用健康食品や、イチョウ葉エキスのアレルギー物質等、身近な問題点に関する分かりやすい説明がありました。

また、薬草を中心とした「伝統医学」と西洋医学に立脚した「新しい医療」との係わり、欧米各国における薬用植物に対する取組等の説明がありました。



小林薬務課長あいさつ

薬用植物に対する経験の浅い米国等から入ってくるダイエタリーサプリメントの問題は非常に大きく、国内での規制のある日本においても、インターネットの普及によって、一方的なかつ、信頼性に欠ける情報が溢れている状態であり、個人個人が注意して使用していかなければならない。

健康食品に頼るのではなく、バランスのとれた食生活や適度な運動を行い、上手に健康食品も利用すると良いとの講演でした。



荒井会長あいさつ



関田先生

# ちょっとイイ話

会員の皆様からの投稿コーナーです。

第11回目は、グラクソ・スミスクライン（株）さんです。

グラクソ・スミスクライン株式会社は、研究に基盤を置き、世界をリードする製薬企業であるグラクソ・スミスクライン・グループの一員として21世紀の始まりとともに誕生しました。日本で販売される中枢神経系、呼吸器系、抗ウイルス剤領域、消化器・代謝系、感染症、癌領域などの医薬品はすべて、ここ今市工場から出荷されています。日光国立公園に隣接した、28万平方メートルの広大な敷地の中、美しい緑に囲まれた近代的な工場です。株式会社グラクソ不二薬品研究所として1973年の操業開始以来、この恵まれた環境のもと、GMPの管理を徹底させ最良の設備と最高の技術を駆使して安全で高品質な医薬品の供給に務めています。



## うちの看板むすめ



写真左から…

鈴木 恵さん（生産部）

今年からGSK女子フィールドホッケー部の主将を務めさせて頂くことになりました。働きながらホッケーができるという幸せな環境で生活しています。今の目標は、実業団チームとして日本一になることです。

永岡 郁美さん（人事・総務部）

最近、ビーズアクセサリー作りにハマっています。手先が器用ではないので、細かい作業は大変ですが、ネックレスやブレスレット、ピアスなどのアクセサリーを頑張って作っています。

柳岡 妙子さん（品質保証部）

寒い冬が苦手で、休日は家で読書や映画を鑑賞したり、アロマテラピーなどでリラックスしています。暖かくなったら活発的に外出したいので春が待ち遠しいです。

次号は、日本サーファクタント工業（株）さんです。どうぞお楽しみに！

編集  
後記

昨年12月から薬事工業会事務局の一員となりました福田千江美です。

初めてのことばかりで、周囲の方々には御迷惑をかけながらも、なんとか3ヶ月仕事をこなしてきました。

まだまだ至らない点もありますが、今後とも御指導のほど、どうぞよろしくお願ひ致します。

発行日 平成15年3月20日  
発行所 栃木県薬事工業会  
宇都宮市戸祭元町1-25  
栃木県保健福祉会館内  
TEL (028) 650-6163