

第47回栃木県公衆衛生大会及び第45回栃木県公衆衛生学会開催

■第47回栃木県公衆衛生大会

去る平成19年9月10日（月）、第47回栃木県公衆衛生大会が宇都宮市内の栃木県総合文化センターで開催されました。

今回は、当工業会会員の全薬工業(株) 栃木工場様が、薬事衛生優良施設の部で知事表彰を受賞されました。当該工場は、社名の由来であります「完全で、安全な薬を、万全を期して造る」理想的なプラントの実現を目指し、1985年に旧黒羽町において医薬品製造工場として竣工致しました。今般、衛生的に優れた施設でGMPに準拠した品質管理等が高く評価されたところです。誠にありがとうございます。



栃木県公衆衛生大会
栃木県公衆衛生学会
救急医療週間記念大会
会場

全薬工業(株) 栃木工場
遠藤 邦和様

■第45回栃木県公衆衛生学会

同日午後から開催された公衆衛生学会では、(株)シーボン様、花王(株)様、(株)カナエ様、全薬工業(株)様、不二ラテックス(株)様の計5社が、栃木県保健福祉部薬務課長の宇賀神貞夫座長のもとで、それぞれの日頃の業務に係る成果を発表し、活発な質疑応答が行われ、非常に充実した学会でした。



「化粧品メーカーによるクリーム再発防止対策」

(株)シーボン 栃木工場
堀田 容子 様



「生理処理用品の品質保証について」

花王(株) 栃木工場
稲見 文夫 様



「逸脱を踏まえた市場出荷判定手順」

(株)カナエ 栃木工場
安西 徹 様



「GMPに適合した新生産システムの導入について」

全薬工業(株) 栃木工場
進藤 一馬 様



「当社のISO14001取得活動（ゴミ減量作戦）」

不二ラテックス(株) 栃木工場
栃木 孝敏 様

「薬と健康の週間」のイベント開催

去る10月27日(土)、28日(日)の2日間にわたり、宇都宮市内の「東武宇都宮百貨店」において、「薬と健康の週間」の関連行事である「お薬展示・相談会」が、県、栃木県薬剤師会などの主催で開催されました。当会も行事に協賛し、来場者への風船配布などで協力いたしました。

当日は、

- ・ 薬剤師による薬相談
- ・ 薬のワンポイントアドバイス
- ・ ちびっ子調剤体験
- ・ メタボリック度測定コーナー
- ・ 健康に役立つパネル展示
- ・ 糖尿病などの生活習慣病に関するパンフレット配布などが行われました。

また、アンケートの協力者に対して記念品をさしあげましたが、この記念品の提供については、当会会員である花王(株)栃木工場にご協力をいただきました。



会場の様子



ちびっ子調剤体験



パネル展示・パンフレットの配布



風船の配布

平成19年度第2回 薬草教室の開催



日光だいや体験館

去る9月19日(水)に、県薬務課主催の平成19年度の第2回薬草教室(薬草観察会)が日光市「日光だいや川公園・日光だいや体験館」で開催されました。当日は小雨のちらつく天気でしたが、大変多くの参加者が集まりました。

日光だいや川公園は、「日光の自然と悠久の歴史・文化へのいざない」を基本テーマに、日光地方生活園における広域レクリエーション活動の拠点として位置づけられた広域公園です。今回は講師として南雲 清二氏(星薬科大学准教授)・和田 浩志氏(東京理科大学講師)・山路 誠一氏(日本薬科大学講師)の3人をお招きしました。講師の先生と共に3班にわかれ、約1時間の園内の観察会を行った後、和田講師による講話と参加者との質疑

応答が行われました。参加者の中には、リピーターの方やご夫婦での参加の方も多く、年に2回の薬草教室をとても楽しみにしてくださる方が多く見受けられました。



観察会の様子



和田講師による講話

「県内理工系学生の工場見学・懇談会」開催される

去る9月5日（水）、本年度事業の一つである標記事業を、(株)シーボン栃木工場のご協力を得て開催されました。平成17年度から工業会事業として開始し、今年度で3回目となりました。

当日は、宇都宮大学工学部及び国際医療福祉大学薬学部の学生と関係者14名の参加者がありました。化粧品製造工場ということもあり、学生は全員女性であり、化粧品への関心の高さが窺われました。

JR宇都宮駅東口に正午に集合し、貸切バスで国道4号線を通って約40分ほどで上三川町の工場に到着しました。塚原取締役工場長の歓迎を受けた後、参加者一同で工場の社員食堂にて昼食をいただきました。満腹感を感じたところで、さっそく見学会・懇談会が開始されました。

松谷副会長からの主催者あいさつの後、塚原取締役工場長から工場の概要説明をいただき、品質管理課の中里さんから商品に関する説明等を受け、工場内の見学に移りました。

化粧品製造ラインや品質管理部門の試験室などを案内していただき、工場での徹底した品質管理を肌で感じ取りました。製造ラインで特に参加者の興味が集中したのは、同工場でも自慢の大型の乳化釜でした。乳化釜は大型になるほど均一にすることが困難となりますが、独自の技術でそれを可能にしたそうです。

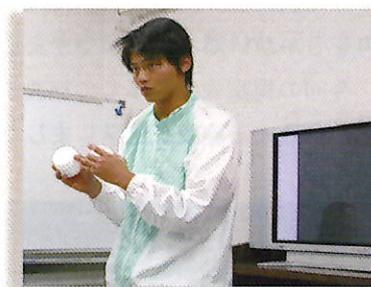
約1時間の見学の後、事務局長の司会進行により懇談会に移り、参加者から「製造工程における手作業部分が思っていた以上に多いので驚いたが、製品の種類が多いので納得した」、「品質管理の現場を勉強できてよかった」、「需要に応じて製造しており、常に新しい製品が届けられていることを知って安心した」などの感想が述べられました。参加者と工場側の意見交換では、「メイク落としのタイプ別の使い分けについて」、「開封した化粧品の使用期限はいつまでか」などの活発な質疑が行われ、午後4時ごろに終了しました。



松谷副会長



塚原取締役工場長



品質管理課 中里さん



見学会の様子

県外優良施設現地視察研修会 旅行記

持田製薬工場(株) 生産技術部 部長 中野 秀美

平成19年度の視察研修は、去る11月21日(水)～22日(木)の1泊2日の日程(兵庫県神戸市)で開催されました。(参加者13名)

今回の行き先が神戸であることから、各自で東京駅に集合した後、団体行動をとって一路神戸へ向かいました。風は強かったものの天気は恵まれ、新幹線の車窓に映る深まった秋の装いを堪能しながら、社内では和やかな時間を過ごしました。

昼過ぎには神戸に到着し、三宮からバスに乗って最初の訪問先「神戸医療産業都市構想関係施設」のあるポートアイランドに向かいました。当該施設はポートアイランドの第2期(1994年)の工事で拡張した埋立地に建設されていて、ポートアイランドの大きさに眼を見張るとともに、環境の豊かさにも驚きました。



神戸医療産業都市構想とは、医療産業(福祉含む)規模の拡大(平成18年:38兆円から91兆円に)、先端医療技術の革新すなわち遺伝子解析、細胞の分化誘導(再生医療)など、そして京阪神の産学官連携による関西圏でのライフサイエンス産業の集積を背景としています。神戸大学、大阪大学、京都大学、WHO神戸センター、国立循環器病センター等とネットワークを形成し、中核施設としての10を超えるセンターおよびオフィス施設の集積によって日本初のクラスター形成を試みながら、基礎研究から臨床応用、産業化までの一体的な仕組みが作られています。周辺には、内外資系企業(9カ国、19社)を含めおよそ100の施設が進出しています。また、これらの膨大な情報を処理する次世代スーパーコンピューター「スプリング8」が建設予定です。

まず始めに、神戸臨床研究センターにおいて「神戸医療産業都市構想」の概要を神戸市職員より説明を受けた後、先端医療センター(IBRI)に移動し、先端医療振興財団から医療・医薬関連企業の参画に対するさまざまなサポート体制について解説をいただきました。厳格な秘密情報管理のもと、有意義な情報共有が行えるための工夫と努力をうかがい知ることができました。栃薬工加盟会社も参画していることも紹介されました。

今回の視察先は数多くの施設群であるため、医薬向けと医療機器向けの2つのコースで班を分け、それぞれの目的に合致する施設を見学しました。



医薬の班は、隣接する受託試験研究業務(インキュベーション)施設群を横目に見ながら、独立行政法人理化学研究所・分子イメージング研究のR&Dセンターを訪問しました。この施設は、陽電子放出断層画像法(PET)を利用して、生体内の分子の量や動きを解析するものです。サイクロトロンにより標識用の放射核種を製造し、標識化合物を全自動で合成します。その化合物を動物に投与し、上述したPETにより生体内の動態を捉えることができます。GMP適合施設として配慮されたこれらの施設を一つずつ丁寧に見学することができました。PET等の高度な施設(医療機器でもあります)

と医薬品の開発評価の連携が、有効で安全な医療の早期確立に貢献することは、この業界にいるものに限らず人間の希望であると思います。あらためて最先端の研究の意義を実感することができました。

医療機器の班は、医療機器開発センターを訪れました。ここは、医療機器の開発・研究拠点として整備された公的賃貸施設であり、生化学実験室や動物実験用施設を備えて、医療関連分野において新たな事業展開を図ろうとする個人や中小企業に賃貸するとともに、開発や経営サポートなどをしようとする施設です。残念ながら私はこのコースではなかったので詳細を紹介することはできませんが、もし「神戸医療産業都市構想」について詳しいことが知りたい方には、是非インターネットで調べることをお勧めします。

班別視察が終了した後、二班は合流してバスに乗り込み、神戸医療産業都市構想関係施設を後にして三宮駅のホテルに向かいました。窓越しに映る神戸の町並みを見るにつけ、震災後に見事に復興させた人々の力強さに感銘を受けながら、日本初といわれる公園の花時計の優しさに心が洗われました。

二日目は、ピオフェルミン製薬株式会社神戸工場を訪ねました。ピオフェルミン製薬株式会社は、1917年に設立した乳酸菌製剤のリーディングカンパニーであり、皆さんにも整腸剤ピオフェルミンは馴染み深いことと思います。

製造工場の概要として、原料である乳酸菌類の培養から最終包装までをご説明いただき、その後工場のラインに沿って見学を行い、きめ細やかな説明を受けました。微生物そのものを成分としている特徴的な製剤であるために、その製造方法、製造・品質管理の考え方など大変興味深い領域の製造工程であることから、参加者の関心も高く活発な質疑応答となりました。偏性嫌気性のビフィズス菌、通性好気性のフェーカリス菌と胃酸に対して抵抗のあるアシドフィルス菌の三種の混合製剤という特徴をもつ代表的な製剤である「新ピオフェルミンS錠」は、有効性を通常の医薬品の定量値にあたるものが菌数であり、また洗浄のバリデーションにおいても菌が対象となる点は興味深いものでした。また年間約16億錠と生産量が多いため、1ロット900万錠の製造工程は、ほぼ完全に自動化された専用ラインとなっており、ダンボールやパレタイザーなど、自動化設備の見学という点でも大変参考になるものでした。震災で施設が大打撃を被り、工場を移転して立て直すこととなりながらも、神戸市等の支援を受けながら、最短時間での製造再開にこぎつけた苦労話は、参加者の驚きとともに、医薬品供給の使命を改めて痛感しました。

二日目の見学研修を無事終了し、一同は新神戸の駅に移動し、神戸での二日間の研修先施設のことを振り返りながら、再び新幹線で北上しました。

途中、特段のトラブルもなく、予定どおりに進行することができたのは、参加者はじめ協力いただいた関係者のおかげであり、あらためて感謝いたしまして旅行記を閉じたいと思います。



■第13回栃木県GMP関連研修会開催される

第13回栃木県GMP関連研修会は、さる1月23日（水）15時から、宇都宮市内の「アピア」で開催されました。

本研修会は、平成8年1月に第1回が開催されて以来、毎回100名以上の参加者があり、今回も、会員外の会社などを含めて約190名となりました。

研修会は、中野副会長の司会で開会し、佐藤会長と宇賀神薬務課長のあいさつの後、会員からの演題発表は、町田副会長が座長となり進められました。

○演題1

最初の発表者は、日本理化学薬品(株)足利工場の石垣勉さんで、演題は「原薬製造業者におけるGQP取決めの現状について」です。

同工場では原薬を製造しており、平成17年度に改正薬事法が施行されたことから、多数の医薬品製造販売業者とGQP契約締結業務に取り組んでこられました。今回の発表では、その取組みについて準備作業やGQP取決めの内容について紹介され、医薬品製造関係者にとって、貴重な情報でありました。



○演題2

2番目の発表者は、持田製薬工場(株)の田中彰さんで、演題は「PTPシート角破損の改善事例について」です。

発表の内容は、PTPシート材質のCPPへの変更に伴い、落下等の衝撃によりシートの角が欠ける又は割れるなどの苦情件数が増加したため、その低減化対策について検討し、得られた知見について発表されました。この内容は、業種を問わず多くの方の興味を惹くものであり、大変参考になったと思います。



○演題3

3番目の発表者は、日本サーファクタント工業(株)宇都宮事業所の相川義明さんで、演題は「5S活動をベースにしたOHSAS18001の取得について」です。

同社は、早くから5S運動に取り組み、順次ISO9001,14001等の認証を取得しています。更に「良い製品は良い環境と安全な職場から生まれる」との認識から2006年にOHSAS18001の認証を取得しました。今回の発表では、この認証を受けるまでの対応について紹介があり、注目を集めておりました。



○演題 4

4 番目の発表者は、マニー(株)QA室の関政啓さんで、演題は「マニーとベトナム子会社の第三者認証機関による品質監査について」です。ベトナム子会社製品の一部を直接欧州に出荷するとともに品質管理を充実させるため、2006年から2007年までのMDD認証取得にいたる取組状況について現地でのご苦労を交えての発表であり、大変貴重な発表でありました。



○演題 5

最後の演題は、薬務課薬事審査担当の荒井顕義主査です。荒井主査の講演は、「平成18年度医薬品・医療機器等にかかるGMP等適合性調査結果について」で、昨年12月のGMP研修会の続編であります。医薬品のみならず医療機器を含めた全業種の方に参考となるもので、適合性調査を受ける際に注意しておくべき事項について説明があり、大変参考になったかと思えます。



以上、演者の皆さん方には日常業務に従事されているなかで、大変貴重な発表をいただきありがとうございました。

なお、演題1～4につきましては、例年9月に開催される栃木県公衆衛生学会でも発表していただくこととしておりますので、よろしくお願いいたします。

■ 新年賀詞交歓会

さる1月23日(水)18時より(栃木県GMP関連研修会の終了後)、宇都宮市内の「アピア」にて恒例の新年賀詞交歓会が開催されました。(出席者92名)

松谷副会長の司会で開会となり、佐藤会長のあいさつのもと、ご来賓の紹介がありました。ご出席いただいたご来賓を代表して、荒川保健福祉部長にご祝辞をいただきました。

ご来賓の方々は次のとおりです。

- | | |
|--------------------|---------|
| ・栃木県保健福祉部長 | 荒川 勉 様 |
| ・栃木県保健福祉部保健医療監 | 北澤 潤 様 |
| ・栃木県保健福祉部次長兼保健福祉課長 | 廣澤 敬行 様 |
| ・栃木県保健福祉部薬務課長 | 宇賀神貞夫 様 |
| ・栃木県保健福祉部薬務課補佐(統括) | 八島 利光 様 |

続いて、懇談に入り、20時までの約2時間、有意義な賀詞交歓会となりました。



会長あいさつ



部長祝辞



会場の様子

平成19年度 栃木県GMP研修会開催される

平成19年12月7日(金)14時30分から宇都宮市内の「ホテル東日本宇都宮」において、「平成19年度栃木県GMP研修会」が栃木県との共催で開催されました。

当日は会員だけではなく、県外の事業者を含め117名の参加をいただきました。

研修会は、当会の中野副会長が司会を務め、佐藤会長と宇賀神薬務課長のあいさつに続いて講義に入りました。

最初に「医薬品品質システム(ICH Q10を中心として)」について、我が国におけるGMPの第一人者である山田哲先生にご講演いただきました。山田先生は、大塚製薬(株)において、長年、医薬品製造管理や品質管理業務に従事され、2007年5月に同社を退職されました。現在、同社品質管理部の非常勤顧問を務められておられますとともに、ICHQ10EWGトピックリーダーとしてもご活躍されておられます。講演では、ICH全般の説明と現在策定中であるQ10ガイドラインの解説に続いて今後の国内の課題についてご講演をいただきました。先生によれば、Q10等を実施すれば、牛肉の産地偽装や消費期限を無視した洋菓子事件に代表される不祥事も防げるとのことでした。

次に、「平成18年度医薬品・医療機器等に係るGMP適合性調査結果について」と題して、栃木県保健福祉部薬務課の荒井顕義主査から、県内の医薬品等の製造所に対するGMP又はQMS適合調査結果で不適合事例について懇切丁寧な説明がありました。適合性調査を受けるにあたって日頃の準備に大変参考になったことと思います。

今後も会員の皆さんにとって有意義な研修会を企画して参りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。



山田講師



荒井講師



会場の様子

平成17年 医薬品及び医療機器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17年における栃木県の医療機器生産金額は2.074億円と前年比の23.7%増となり、昨年と同じく1位でした。また、医薬品生産金額は前年比の3.7%の伸びで3.894億円となり4位でした。

医薬品

順位	都道府県名	生産金額	
		17年	16年
		【百万円】	【百万円】
	全 国	6,390,722	6,525,293
1	大阪府	810,769	847,794
2	静岡県	673,775	702,306
3	埼玉県	589,284	677,731
4	栃木県	389,438	375,680
5	神奈川県	339,708	385,708

医療機器

順位	都道府県名	生産金額	
		17年	16年
		【百万円】	【百万円】
	全 国	1,572,401	1,534,365
1	栃木県	207,411	167,685
2	静岡県	154,741	144,216
3	東京都	152,787	149,677
4	大分県	103,642	114,967
5	千葉県	92,614	96,325

編集 後記

毎日寒い日が続いていますが、皆様お元気でしょうか。今年もインフルエンザが流行の兆しをみせています。私は寒い冬にも負けず、元気にスノーボードに出掛けています。今年は積雪量も多く、ゲレンデはまずまずの調子です。滑り終わった後の楽しみといえば、帰りにのんびりと温泉に浸かって、冷え切った体を温めてくることです。露天のある温泉だと、夜空の星を見上げてポツ〜と…最高な気分です。帰りの運転があるので、ちょっと1杯!というわけにはいきませんが…(笑)

発行日 平成20年2月29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
E-mail:yakumu01@beige.ocn.ne.jp