

第48回栃木県公衆衛生大会及び第46回栃木県公衆衛生学会開催

■第48回栃木県公衆衛生大会

去る平成20年9月9日(火)、第48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。

この大会において、当工業会の日本サーファクタント工業(株)宇都宮事業所様が、薬事衛生優良施設の部で知事表彰を受賞されました。同社は、創業以来「創造性の涵養」を理念に多種多様な研究・開発を重ねながらコロイド科学の持つ可能性を追求されてこられました。当該事業所は、昭和43年に創立され、主に界面活性剤や各種配合などの製造を行い、医薬品、化粧品、食品添加物の製造工場として、GMPに準拠した管理をはじめ高品質活動等が高く評価されたところです。誠に、おめでとうございます。



日本サーファクタント工業(株)
宇都宮事業所 相川 義明様

■第46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、マニー(株)様、日本サーファクタント工業(株)様、持田製薬工場(株)様、日本理化学薬品(株)様の計4社が、栃木県保健福祉部生活衛生課長の小野塚和康座長・栃木県保健福祉部薬務課長の薄井仁一座長のもとで、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。

「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」

マニー(株) 藤本 高継 様



「5S活動をベースにしたOHSAS18001の取得」

日本サーファクタント工業(株) 宇都宮事業所 相川 義明 様



「PTPシート角破損の改善事例」

持田製薬工場(株) 田中 彰 様



「原薬製造業者におけるGQP決めの現状」

日本理化学薬品(株) 足利工場 石垣 勉 様

■平成20年度 栃木県GMP研修会開催される

平成20年11月28日（金）に「平成20年度栃木県GMP研修会」が宇都宮市にあるホテルニューイタヤで栃木県との共催により開催されました。

まず、栃木県薬務課長から、フィブリノゲン製剤による薬害、採血用穿刺針の不適正使用など医薬品等の安全性の確保が強く求められており、この研修会をとおして薬事衛生の向上に努めていただきたいとの挨拶がありました。

続いて当会の溝田会長からは、医薬品等を迅速かつ安定的に供給することは製造業者の使命であり、当研修会が皆様の事業の推進の一助となれば幸いですと挨拶されました。



薄井薬務課長



溝田会長



石井講師

講演の初めは、「医療機器等の市販後安全対策について」と題し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療機器安全課長兼医療安全情報室長の石井氏から講演をいただきました。

講演では、最近の不具合報告等の動向では、不具合報告数の推移などについて説明があり、国内外症例の報告比率をみると医療機器の外国症例報告数は低く、海外不具合情報の収集能力が弱いとの説明がありました。

最近の事例では、医薬品の投与ミスから起こった包装・表示の見直し事例など具体的な事例をあげて説明されました。

また、他業界で起こった事故等の事例を参考に、製品のリスク分析を行うなど学ぶべきことが多いこと、ユーザーへ情報提供を行う際には注意を引く文書にすること、最高裁の判決文書から添付文書の重要性など具体的に説明がありました。

最後に、医薬品医療機器総合機構ホームページで添付文書の公開を行っているので電子媒体での提供のお願いがありました。

続いて、「事業所における新型インフルエンザ対策について」と題し、株式会社インターリスク総研の本田氏から企業が行うべき対策などについてわかりやすく説明していただきました。主な内容は次のとおりです。

1. 新型インフルエンザとは

- ・現在、世界各地で鳥インフルエンザウイルスの鳥からヒトへの感染が見られ、約250名の方が亡くなっているが、このウイルスが鳥からヒトだけでなく、ヒトからヒトに感染するタイプに変異すると一気に感染が拡大し、世界的に大流行（パンデミック）する恐れがある。
- ・毎年冬に流行しているインフルエンザも昨年では約690名が死亡しているが、新型インフルエンザは重症化、致死率が高く、日本で64万人が死亡すると推定されている。
- ・通常のインフルエンザによる死者は高齢者が多いが、新型インフルエンザは、特に若年層（20～30歳）の死亡率が高いと考えられている。

2. 被害の特徴

- ・地震などの自然災害による被害は特定地域に限定されるため、周辺地域からの救援等が見込まれるが、新型インフルエンザの場合、全国規模で発生するため支援を受けることは困難になる。
- ・工場、機械等の物損はないが、人的被害が甚大で、最大40～50%の従業員が欠勤する。
- ・2次、3次の流行も考えられ、被害が長期化する恐れがある。

3. 企業に求められる対策

- ・経営トップが対策方針を立て、組織の体制づくりと責任者の設置、従業員への教育等を行う必要がある。
- ・症状が見られたら出勤を停止させたり、職場や家庭での感染予防策の徹底など感染リスクのコントロールを行う。
- ・大流行となると物の入手が困難になるため、事前にマスク、石けんなどの感染対策の備品や、非常食、飲料水などの生活物資を備蓄しておく。

栃木県薬事工業会では、今後もこのような研修会を県と共に開催していく予定ですので、今回欠席された方につきましても、ぜひ次の機会にご出席くださるようお願いいたします。



本田講師

■第14回栃木県GMP関連研修会開催される

第14回栃木県GMP関連研修会は、去る1月28日（水）午後2時30分から宇都宮市内の「ホテルニューイタヤ」において、栃木県との共催により大盛況裡に開催されました。

本研修会は、平成8年1月に第1回が開催されて以来、毎回多数の参加者があり、今回も、県外の会社なども含めて約180名の参加者がありました。

研修会は松谷副会長の司会で開会し、溝田会長と薄井薬務課長のあいさつの後、田中副会長が座長となり会員の日頃の取組事例や研究成果について発表がありました。

○演題1

最初の発表は、グラクソ・スミスクライン(株)今市工場の和田広美さんで、演題は「医薬品製造工場における作業員の安全対策－薬物粉じん暴露量評価システムー」です。

医薬品の中には、有害な化学物質も少なくなく、医薬品製造に従事する作業員の安全対策は、非常に重要なことであります。同社はグローバル企業であり、欧米の要求事項を網羅した安全対策指針をもとに作業員の安全対策を推進されております。今回は、薬物粉じんの作業員の安全対策に関する基準とその取り組みについて紹介がありました。



○演題2

2番目の発表者は、ジェーピース製薬(株)の宇梶周一さんで、演題は「包装トラブル事例とその対策」についてです。

医薬品製造所に限らず製造を行っている所では、包装に関わるトラブルは、多かれ少なかれ経験されていることと思います。今回は、同社が経験したラベルの印字不良や添付文書の挿入ミスなどの事例を挙げて、その原因と対応策について具体的に紹介がありました。



○演題3

3番目の発表者は、東芝メディカルシステムズ(株)の磨伊章さんで、演題は、「世界の環境規制とTMS C（東芝メディカルシステムズ）の取り組み」についてです。

同社は、グローバルソリューション企業として事業を広範囲に展開されております。

近年、諸外国においても、製品に含まれる物質等に対する環境規制が強化され、地球環境のみならず、個々人の健康、安全についても対応が必要とされているところです。今回の発表では、欧米や中国等における製品に関する環境規制の紹介と製造販売業者としての同社の取り組みについて発表がありました。



○演題4

4番目の演題は、久光製薬(株)の林泰寛さんで、演題は、「委託製造者に関するGMP監査の事例報告」についてです。

同社は医薬品製造販売業者として、外国製造所や試験検査施設を含めた委託製造所に対するGMP適合性確認のためにGMP監査に取り組んでいるところですが、同社のGMP監査の実施内容及び具体的な指摘事項について紹介するとともに、併せて今後の展望についての発表がありました。



○演題5

最後の演題は、栃木県薬務課薬事審査担当の大橋美佐子主任で、演題は「栃木県におけるGMP/QMS適合性調査について」です。

平成21年度は多くの製造所が許可期限を迎えることから、許可更新時の適合性調査件数が増加することが予想されております。今回の講演では、県の適合性調査の流れについての説明に加え、適切なGMP又はQMSが運用されていれば回収等の措置を回避できたのではないかということを、事例を挙げて説明していただきました。講演の最後には、許可更新を迎える企業の皆さんに対して、3か月以上前に事前に更新についての相談を呼びかけておりました。



以上、演者の皆さん方には、日常業務の多忙ななかで、大変貴重な発表をいただき大変ありがとうございました。

なお、演題1から4につきましては、例年9月に開催されております栃木県公衆衛生学会でも発表していただいておりますので、よろしくお願いします。

■新年賀詞交歓会

去る1月28日（水）18時より（栃木県GMP関連研修会の終了後）、ホテルニューアイタヤにて恒例の新年賀詞交歓会が開催されました。（出席者83名）

松谷副会長の司会で開会となり、溝田会長のあいさつの後、来賓紹介がありました。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 |
| ・ 栃木県保健福祉部薬務課長 | 薄井 仁一 様 |
| ・ 栃木県保健福祉部薬務課長補佐（総括） | 八島 利光 様 |

続いて懇談に入り、会員相互の情報交換が行われるなど有意義な賀詞交歓会でした。



会長あいさつ



部長祝辞



会場の様子

□優良施設現地視察研修会

平成20年度の視察研修は、去る2月20日（金）に宇都宮市清原工業団地の中外製薬工場株式会社 宇都宮工場で開催されました。

例年ですと県外の優良施設を視察研修していましたが、今年は県内の優良施設の視察研修ということもあり、例年を上回る41名の多くの参加がありました。

集合場所でもある、宇都宮駅東口のホテルにて参加者全員で、会員同士の交流を兼ねて昼食をとり、大型バスにて中外製薬工業株式会社 宇都宮工場へ向かいました。当日の午前中は雪が降っていましたが、昼前にはちょうど止み、道路には積雪もなく、スムーズに鬼怒川を渡り、30分程度で中外製薬工業株式会社 宇都宮工場に到着しました。

到着後は、参加者全員で正面玄関にて記念写真を撮り、その後、2階研修室にて当会副会長でもある町田工場長より、工場概要について説明を受けました。宇都宮工場は、1990年に、日本初の本格的なバイオ医薬品である遺伝子組換えヒトエリスロポエチニン製剤「エポジン注」の生産拠点として操業を開始し、その後、「ノイトロジン注」、「スペニール」等の生産を担ってきました。また、近年では、国内最大規模の培養槽を有するバイオ原体製造棟が完成し、抗体医薬品である「アクテムラ」の本格生産を開始し、世界各国に輸出されているとの説明がありました。

説明後の見学は、参加者4班に分かれて行われました。見学では、「アクテムラ」の製造に使用される巨大培養槽、分離カラム槽等の最新設備の説明がありました。また、「エポジン注」の充てん室、包装室等が見学できました。また、見学箇所では、スタッフの方々による懇親丁寧な説明があり、活発な意見交換が行われました。

見学終了後には、研修室に戻り、質疑応答が行われ、町田工場長をはじめとするスタッフの皆様方に見送られ、出発場所でもある宇都宮駅東口に無事に到着、解散となりました。

今回の見学先の中外製薬工業株式会社 宇都宮工場は、最先端の製造設備を備えており、その設備管理等について学ぶべき点が多く、たいへん有意義な研修会となりました。

今回の優良施設現地視察研修会において、お忙しころご準備いただきました中外製薬工業株式会社 宇都宮工場の町田工場長をはじめとする、スタッフのみなさまに紙上をお借りしてお礼申し上げます。



「薬と健康の週間」のイベント開催

去る10月18日(土)、19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」の関連行事として、「お薬相談・展示会」が県、栃木県薬剤師会などの主催で開催されました。当会もこの行事を後援し、来場者への風船配布などで協力しました。

当日は、薬剤師によるお薬相談、ちびっ子調剤体験、メタボ測定コーナー、健康に役立つパネル展示、生活習慣病に関するパンフレット配布などを行い、両日あわせて約2,000名の方にお立ち寄りいただきました。また、展示会には当会で作成したポスターを掲示し、栃木県が医薬品及び医療機器の日本有数の生産県であることをPRしました。

参加者からは日頃飲んでいる薬や健康管理の方法などについて質問が寄せられるなど、大変盛況でした。

また、アンケートに協力いただいた方に記念品を差し上げましたが、この記念品の提供については、当会会員である花王㈱栃木工場、興和㈱真岡工場、㈱シーボン栃木工場に御協力をいただきました。



今日もどこかで
使われています。



栃木県は、全国有数の「医薬品・医療機器」生産県です。

栃木県薬事工業会は、栃木県内の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造業者など約80社からなる団体で、医薬品等の安全性と品質確保に努めています。

これからも、県民の皆様方の保健衛生の向上に貢献したいと考えております。

順位	医薬品	医療機器
1位	静岡県 6,308	栃木県 2,194
2位	埼玉県 6,020	東京都 2,041
3位	大阪府 5,858	静岡県 1,620
4位	富山県 4,417	大分県 1,016
5位	栃木県 3,544	埼玉県 949

栃木県薬事工業会

行政ニュース

栃木県産業定着集積促進支援補助金のご案内

栃木県では、県内に拠点を持つ企業が生産施設を増築、建て替えを支援する補助する制度を平成20年度に創設しました。

補助制度の概要

補助対象	新築、増築（改築は除く）、建替え、承継により取得した工場等 ^{*1} の建物が対象。県内移転も対象。
補助対象期間	平成20年4月1日から平成23年3月31日までに工事請負契約書等を締結し、かつ、当該期間内に建築工事に着手したもの
交付対象者	工場等を取得した企業
補助要件	次のすべての項目を満たす者 ①工場等で行う事業が製造業又は製造業に係る研究所 ②工場等を操業する企業の栃木県内での操業年数が20年以上 ③常用雇用者数 ^{*2} が100人（中小企業は20人）以上あり、操業日以降もその人数が維持確保されている ④工場等の建物の投資額が7億円（中小企業は3億円）以上
対象地域	栃木県内
補助率	建物の不動産取得税課税標準額の4% ただし、本社・研究開発機能を有する工場等、大規模立地 ^{*3} の工場は10%
補助限度額	30億円（栃木県企業立地・集積促進補助金及び栃木県産業団地分譲促進支援補助金との合計額となります。）

*1 工場等：工場、倉庫、事務所、研究所、その他これらと併せて設置する建物。

*2 常用雇用者：労働者名簿に登載されている雇用者で、基準日現在6月を超える雇用実績があり、引き続き雇用が予定されている者。

*3 大規模立地：土地及び建物への投下額が300億円以上のものをいう。

お問い合わせ先

栃木県 産業労働観光部 産業政策課 企業立地班

TEL 028-623-3202

発行日 平成21年3月30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