



「くすりのシリコンバレーTOYAMA」  
創造コンソーシアム

令和4年度 第2回 検討委員会

令和5年3月17日（金）



# Agenda

- ❖ コンソーシアムのこれまでの取組みについて
- ❖ 次年度のコンソーシアムの取組について

# 本事業の概要

## 【事業名】

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」  
創造コンソーシアム

## 事業計画期間 10か年

(2018年10月30日～2028年3月31日)

## 国交付金による支援期間 5か年

(2018年10月30日～2023年3月31日)

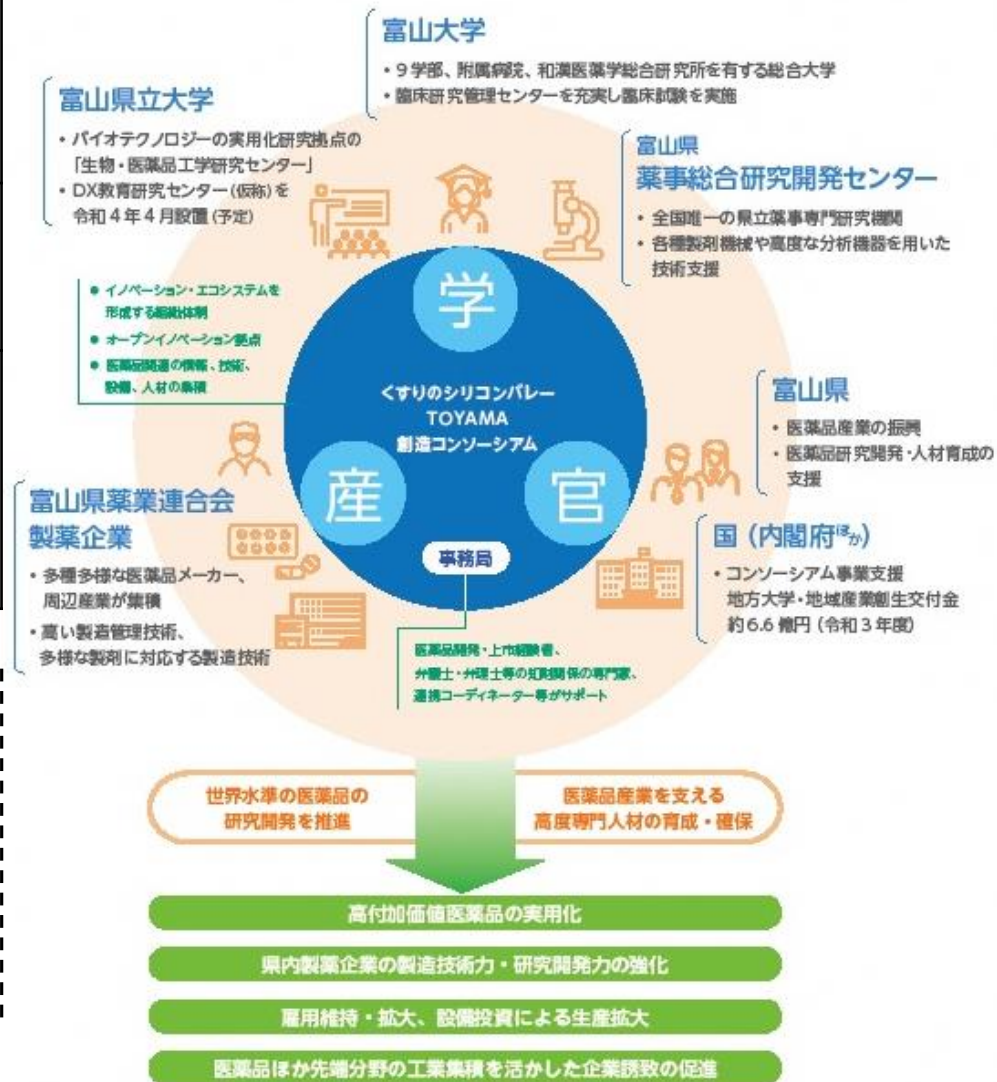
**2022年度が国支援の最終年度**

地方大学や富山県の中核的な産業である  
医薬品産業のさらなる発展を図るため、**県内  
産学官**が密接に連携し、**医薬品分野**におけ  
る**研究開発**や**専門人材育成**等に取り組む。

## 【支援期間における交付対象事業費】

2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
1,015,552千円	974,871千円	1,032,787千円	1,025,326千円	872,369千円

## 産学官共創プラットフォーム



# 研究開発事業の取組みと成果①

- 年2回の研究評価委員会（書面評価・面接評価）で、各研究テーマを評価
- 研究テーマの入替えや、専門家からの研究支援のもと、事業化の取組みを加速
- 研究テーマを通じて、研究者及び学生等への事業化マインド教育を実施

## 研究テーマの取捨選択状況

年度	2018	2019	2020	2021	2022
新たな支援テーマ			4テーマ	2テーマ	
中止したテーマ		5テーマ	1テーマ	2テーマ	3テーマ
テーマ数	14テーマ	9テーマ	10テーマ + 基盤2テーマ	10テーマ + 基盤2テーマ	7テーマ + 基盤2テーマ

## コンソ研究テーマ(令和4年度現在)の研究室における卒業生の県内製薬企業への就職状況

	2019.4	2020.4	2021.4
学部生	0	3	3
大学院生	2	2	3
合計	2	5	6

# 研究開発事業の取組みと成果②

機関名	研究テーマ	成果
富大	注射剤に替わる口腔粘膜吸収製剤の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>県内製薬企業との連携により新規口腔内フィルム製剤を共同開発</li> <li>県内製薬企業、富大薬学部、富大付属病院が連携体制を構築し、富大付属病院で臨床試験を実施中</li> </ul>
	抗がん剤副作用への芍薬甘草湯の効果に関する医師主導治験	<ul style="list-style-type: none"> <li>漢方薬の適応拡大のため、富大付属病院で医師主導治験を実施中</li> </ul>
	微生物の迅速同定等による医薬品製造における品質管理法の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>県内製薬企業5社とのフィージビリティスタディで本検査法の有用性を確認</li> <li>迅速無菌検査キットの製品化及び日本薬局方収載のためのバリデーション試験実施を準備中</li> </ul>
	新型コロナウイルスの中和抗体を活用した治療薬の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>富大に抗体を迅速に取得できる基盤体制を構築（学内の工学部、医学部、附属病院が連携した先端抗体医薬開発センターの設立）</li> </ul>
県大	生薬甘草成分のイリクイリチゲニンによる生活習慣病の予防研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>イリクイリチゲニンを高含有する甘草エキスの製造方法と用途に関する特許出願が完了</li> <li>機能性表示食品原料としての安全性評価を実施中</li> </ul>
	酵素を用いた新規医薬品製造法の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>酵素探索プログラム・酵素最適化プログラムの開発に成功</li> <li>光学活性な化合物の合成を実現</li> </ul>
	植物由来の触媒を利用した医薬品合成法の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>「世界初」植物性多糖類を主成分とする不斉触媒の開発に成功</li> <li>触媒の低分子化を実現。触媒機構解明、及び合成反応の応用例の探索とカタログ化を実施中</li> </ul>
薬総研	経鼻投与型ワクチンの有効性を高めるワクチンアジュバントの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>候補化合物のインフルエンザワクチン用アジュバントとしての有効性を確認。製品化に向けて、安全性、安定性、合成法、分析法等のデータを収集中</li> <li>インフルエンザ以外の感染症に対しても、アジュバント性能、有効性の詳細な分析を実施中</li> </ul>

# 人材育成事業の実施状況と成果①

## サマースクール

【目的】全国の薬学部・理系学生（3年生以上）に受講を呼び掛け、医薬品産業を支える人材の育成・確保のため、産学官連携により「くすりの富山」ならではのカリキュラムを提供し、県内製薬産業への就職者増を目指す。

【成果】

年度	2018	2019	2020	2021	2022	2023
受講者数	30名	30名	58名	74名	92名	
県内就職者数(4月)			3名	3名	8名	3名内定
KPI			3名	3名	6名	6名

- 【特徴】
- 全国から広く募集
  - 富山大学は「創薬・製剤コース」
  - 県立大学は「製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)」
  - 富山大学と富山県立大学の講義の一部は、互いに視聴可能
  - 「くすりの富山」ならではの医薬品に関する講義、医薬品の品質管理・品質保証等の講義を充実

- ◆ 森事業責任者によるレギュラトリーサイエンスの講義
- ◆ PMDAによる規制側からの講義
- ◆ 県大客員教授（トップレベル人材）による企業目線での講義
- ◆ 富大教授(元PMDA)による製造管理・品質保証、GMPの講義

- 県内製薬企業就活応援の取組み
  - 製薬企業の先輩社員とのweb交流
  - 受講者へのフォロー（富山県の就活情報等を定期的に発信）

## バイオ医薬品専門人材

【目的】今後の成長分野であるバイオ医薬品等の製造、品質管理を支える人材育成・技術力向上を図る。また、県立大学では、県内製薬企業にバイオ医薬品の知識を持つ学生の輩出を目指す。

（一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）の協力）

【成果】社会人：座学（基礎、概論、細胞培養、精製、分析）  
実習（R4年度、BCRETにおいて実施）  
R4年度受講者（座学34名、実習10名）

学 生：県大生物・医薬品工学専攻の大学院博士課程前期

	2020	2021	2022
受講者数	4名	3名	6名
県内就職者数	2022.4就職 2名	2023.4就職予定 3名内定	(2024.4就活)

## 医薬品製造技術等

(薬連委託事業)

【目的】更なる医薬品産業の振興を図るため、医薬品製造にかかる革新的生産技術の導入に向けた取組みにより、専門的な知識の習得を目指す。

【成果】(1) 連続生産導入支援研修会 5回開催 (2020-2022年度)  
(県内製薬企業、大学関係者参加)

- ・内容：製剤、原薬の連続生産
- ・講師：PMDAスペシャリスト (品質担当) 松田 嘉弘 氏  
東京大学大学院理学家研究科有機合成化学研究室 小林 修 氏  
シオノギファーマ(株) 木村 豪 氏  
千代田化工建設(株) 佐藤 敦紀 氏  
(株)高砂ケミカル 齊藤 隆夫 氏
- ・機器紹介：(株)パウレック、フロイント産業(株)、(株)ユーロテクノ
- ・機器視察：(株)パウレックイノベーションセンター

(2) 製剤開発に係る研修会 (2022年度)

QbD実習研修会 3日間 (製剤開発担当者 15社31名)

- ・内容：処方設計とリスク評価演習  
実験計画法演習とデータ解析体験  
管理戦略・Validation・製造承認書の記載演習・総合討論
- ・研究指導：ナノキャリア(株)取締役 宮嶋 勝春 氏  
富山大学製剤設計学講座 客員教授 大貫 義則 氏



# 情報発信事業の実施状況

- くすりコンソーシアムの取組みや活動方針などについて、プロジェクトとしての認知度を高めるための情報発信に**戦略的に取り組み、様々な媒体を駆使して幅広く展開**した。
- 今後も情報発信を継続・強化し、産学官共創プラットフォームとしての全国での認知度拡大・浸透に努める。

## 各種会議イベントでの周知

産学官連携シンポジウム（10月）  
フォーラム富山「創薬」（11月）  
とやま×創薬ベンチャーMEET-UP DAY（12月）  
薬都とやま創造コンソーシアム委員会（2月）

## 情報発信コンテンツの充実

YouTubeチャンネル  
デジタルサイネージ：富山駅新幹線改札  
パンフレットリニューアル

## 展示会出展によるマッチング

BioJapan2022（10月）  
関西バイオビジネスマッチング（1～2月）

- ・コンタクトした企業 71社
- ・オンライン面談実施企業 15社
- ・CDA締結 2社

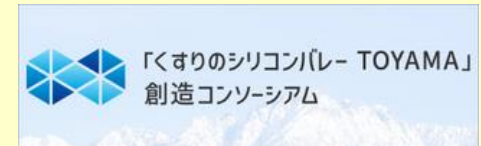
## くすりコンソ ホームページ改修

## SNS強化

Twitter, Facebook, Instagram

## 積極的な ニュースリリース

## ホームページのリニューアル



（バナー掲載を募集中）

## マスメディアでの取り上げ

多くの取材・記事掲載

## 寄附金 = 自走資金の呼び掛け

クラウドファンディング  
（寄付額2,081,000円、目標額104%達成）  
企業版ふるさと納税（募集中）

情報発信体制を確立  
今後は全国での認知度の拡大と浸透を図る

# Agenda

- ❖ コンソーシアムのこれまでの取組みについて
- ❖ 次年度のコンソーシアムの取組について

## 重点政策② 産業・経済の活性化

### 新産業の創出・産業競争力の強化

#### ○産学官連携による産業創出の支援

##### ・医薬品産業の振興（くすりコンソーシアム）

県内の産学官によるコンソーシアムを構築し、医薬品産業の振興や専門人材の育成を推進（3億1,519万円）

事業内訳	
(1) 産学官連携推進事業	1億3,110万円
事務局設置、運営、各種会議の運営、知財管理費 企業マッチングコーディネート委託、情報発信	
(2) 研究開発事業	1億3,809万円
DX技術を活用した研究支援 アカデミア発シーズを発掘し、事業化を支援する取組み 継続研究テーマへの支援（令和5年度限り）	
(3) 人材育成事業	4,600万円

## 富山の「くすり」と「くすりをつくる体制」が 世界中の人々から信頼され、頼られる存在となる！

### 富山発の創薬/新産業 ("創る")



#### 1. 世界に羽ばたく富山発の創薬推進

- ※ 基礎研究から解明される新しい作用機序や、臨床現場や患者からのニーズをヒントに開発を推進
  - ・ 新有効成分の開発
  - ・ 新効能医薬品の開発
  - ・ 新製剤の開発
- ※ これらを迅速に実用化するため、研究から治験まで一気通貫の仕組みを構築

#### 2. グローバルな競争力のある新産業育成

- ※ バイオベンチャー企業の設立促進
- ※ 核酸医薬など高付加価値な技術を持つ企業の誘致
- ※ ベンチャーキャピタル機能の創設

### 競争力のある製薬 ("造る")



#### 3. 高付加価値な生産技術

- ※ 新モダリティ/高付加価値製品に対応した生産を指向した体制
- ※ 競争力のある製剤の実用化を指向した体制

#### 4. 高いコスト競争力の生産技術を指向した体制

#### 5. FDAレベルの生産品質を指向した体制

#### 6. トップレベルの生産技術/ノウハウの蓄積・共有

#### 7. 県内製造キャパシティの明確化・発信

#### 8. 海外市場への積極展開

#### 9. (国家安全保障上/医療上) 需要が高い医薬品・原薬の生産拠点

#### 10. 医薬品産業人材の充実化

## DXを活用して、競争力の高い医薬品創製拠点への取り組みを加速

### 【具体的な施策】

#### 富山発の創薬/新産業 （“創る”）

##### デジタル技術を活用した治験

- 来院に依存しない治験  
⇒DCT（分散型臨床試験）の実現

#### 競争力のある製薬 （“造る”）

##### DXを活用した革新的生産技術の導入

- 製剤予測モデルによる生産プロセスの実現

高度な研究開発体制（製薬、創薬）  
付加価値率の向上・コスト効率の向上

# 次年度からの研究開発事業①

## ① DXによる競争力の高い医薬品創製拠点を目指す取組み

デジタル技術の活用により既存計画からの発展、産業競争力強化を目指す

研究テーマ	実施内容
【県立大学】 DX教育研究センターを 活用した医薬品生産の 技術革新の取組	医薬品生産のDX実装と品質高度化に関する産学連携のWGを設置・運営。 個別の生産工程における技術的課題の抽出・検討を行う。
	医薬品合成工程における条件制御等のDX化とシミュレーション技術を用いた 技術革新
【富山大学】 臨床研究管理センターに おける臨床試験のDX化	来院に依存しない臨床試験（DCT）の実施体制整備に向けたWGを設置・ 運営。外部有識者を交えながら課題抽出や、医療とDX人材が協働できる仕 組みを構築。
	遠隔で生体情報を収集・集積するためのオンラインシステムの一部導入（スマ ホアプリを含む）とトライアル実施。

※ 本県医薬品産業のDX化に係るアンケートの実施を予定  
(DXにより解決が図られると想定される生産工程上の課題の探索を目的に実施)14

## 次年度からの研究開発事業②

### ② アカデミア発シーズを発掘し、事業化を支援

早期の事業化が見込まれる新規シーズを発掘・評価し、知財の確保を図りながら、ベンチャー設立や特許ライセンス等の事業化に向け、研究開発を支援。

- 《選定のポイント》
- ①各機関の強みを生かしたテーマである
  - ②各機関に創薬又は製薬のノウハウが蓄積される
  - ③市場ニーズがある
  - ④県内薬業界の発展に資する、又は県内製薬企業への成果展開が見込まれる 等

#### 小型プロジェクトの支援 (R 5年度から)

小規模なプロジェクトへの支援

支援額：年500万円以内

期間：最長2年間

採択件数：年2件

#### 大型プロジェクトの支援 (R 6年度から)

複数機関が参画したり、治験を伴うような大型のプロジェクトへの支援

支援額：年2, 500万円以内

期間：最長3年間

採択件数：年1～2件

## 【製薬業界で必要な人材】

- 新しいモダリティ（バイオ医薬品等）の製造に携わる人材
- 非臨床、臨床開発の質・量、及び新薬候補を製造するC D M Oの数及びその人材
- 製剤開発（錠剤、カプセルからDDSに至るまで）に携わる人材
- 製剤の性能評価としての薬物動態評価（非臨床及び臨床）に携わる人材
- 品質管理（品質試験の開発・評価から実生産スケールでの管理まで）に携わる人材
- データサイエンスの専門家、D Xを利用した医薬品開発に取り組むためのI T人材

## 【富山の医薬品産業が必要とする人材】

- 人の生命に係わる医薬品の本質を理解し、高い倫理観を持つ
- 医薬品医療機器法等の規制を深く理解し、絶対に遵守する
- 必要な専門性と創造性を備え、現場で力を発揮できる
  - ・創薬（新規成分・新規製剤の研究開発）に必要な知識・経験・研究能力
  - ・製薬（高品質の医薬品の製造、品質管理、品質保証）の知識と技術
  - ・製薬や創薬のプロセスのDX化、エンジニアリングを推進する人材



# 次年度からの人材育成事業

## ネクスト・ファーマ・エンジニア養成プログラム（仮称）の新設

県薬業連合会（県内製薬企業）と大学が協力連携し、大学等のリソースを活用し、学生及び社会人を対象として必要な人材育成に取り組む

## 富山で製薬・創薬を体系的に学べる教育プログラムを開発・実装



医薬品産業に必要なプログラムを、県内大学等のリソースを活用して、学生（卒前教育）、社会人（卒後教育）それぞれに用意し、通年で実施

【対象】 富大・県大の学生、県外の学生  
県内製薬企業の研究者・技術者、リカレント

【目的】・学生向け：未来の医薬品産業人材養成、医薬品産業への就職  
・社会人向け：今後の課題解決に向けた専門人材養成、リスキング

【運営】コンソーシアム（大学・薬連・薬総研・県）で実施

### ★必要プログラム

#### 【製薬】

- レギュトリーサイエンス
- 製剤開発（QbD）
- 品質保証/品質管理（クオリティカルチャー）
- 製造技術（DX、デジタルツイン、連続生産）
- 分析、試験（BE、ロボティクス）
- バイオ医薬品

#### 【創薬】

- 臨床試験
- 薬学倫理

#### 【企業コース】

- 産学官でカリキュラム検討（コース調査実施）

# バイオ医薬品人材育成事業（案）

【目的】今後の成長分野であるバイオ医薬品等の製造・品質管理を支える人材育成・技術力向上を図り、県内製薬企業にバイオ医薬品の知識を持つ学生の輩出を目指す。

## 【(新)バイオ医薬品専門人材育成プログラム】

主に学生を対象に、バイオ医薬品等に関する幅広い講義と、一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）や県薬事総合研究開発センターの協力の下、実習を行う。

プログラムの構築は、BCRETからの助言のもと検討。

	学生向け	社会人向け
H2～ R4年度	【県立大課外活動】バイオ医薬品専門人材育成プログラム（講義実習）5名(M1)/年受講	講義（基礎/概論/分析コース等）各20～30名 実習（培養・精製コース:BCRET）8名
R5年度～	<p>【バイオ医薬品専門人材育成プログラム】</p> <p>対象：高校・高専生向け、大学(院)生向け、社会人向け</p> <p>内容：○講義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・富大と県大の教員等へ依頼（相互受講可）</li> <li>・BCRETへ委託（大学(院)生向け）</li> <li>・企業からの外部講師（製造現場等）</li> <li>・富大 医薬品品質管理・評価学講座（品質管理等）</li> <li>・PMDA等の外部講師（法令等）</li> </ul> <p>○実習</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BCRETに派遣（大学(院)生、社会人）</li> <li>・薬総研での分析機器実習等（高校生、高専生）</li> </ul> <p>○BCRETへのアドバイザー委嘱</p>	

### <対象者の想定>

- 高校生  
富山北部高校くすりバイオ科 80名/2年生  
滑川高校薬業科 40名/2年生
- 高専 120名/4年生
- 大学生  
富大医薬理工学環37名  
県大生物・医薬品工学専攻40名/M1
- 社会人

# 目指す姿の実現に向けた産学官連携体制

令和3年度  
第2回検討委員会報告

富山の「くすり」と「くすりをつくる体制」が  
世界中の人々から信頼され、頼られる存在となる！

富山発の創薬/新産業  
("創る")



競争力のある製薬  
("造る")



アカデミア

富山大

県立大

薬総研

教育連携・研究連携

積極的な交流/  
研究・人材・事業ニーズの共有

推進組織

- 医薬品産業人材の育成/供給
- 研究成果の社会還元

- \* 医薬品生産の競争力強化技術
- \* 創薬シーズ 等

企業

富山県薬業連合会

医薬品メーカー  
(自社品の製造・販売)

CMO  
(他社品の製造受託)

原薬メーカー

その他医薬品製造関連  
(容器・包装・印刷等)

創薬シーズ/  
医薬品



就職者



学生  
/研究者



県庁

# Appendix

## 88の具体策 (No.27)

**「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムによる医薬品生産額1兆円／雇用者1万5千人の事業目標実現に向けて、強力に支援**

### 取組内容

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造計画を引き続き推進

- 技術力・開発力のさらなる強化
- 専門人材の育成・確保

## 富山県成長戦略 (R4年2月策定)

### 4. 新産業戦略

#### (5) アルミ・くすり、リサイクル等の産業競争力強化

県内産学官の連携による医薬品を中心とした研究開発、専門人材育成等に取り組み、医薬品産業の振興を図るとともに、若者の地元定着等を促進するなど、**「『くすりのシリコンバレーTOYAMA』創造コンソーシアム」によるプロジェクトを長期的に推進**

# コンソーシアム推進体制

## 「くすりのシリコンバレー TOYAMA」創造コンソーシアム

2018.6.14設置

検討委員会

- 委員長 富山県知事(新田知事)
- 委員
  - ・ 富山大学 学長(齋藤学長)・富山県立大学 学長(下山学長)
  - ・ 富山県薬業連合会 会長(中井会長(東亜薬品))、副会長(岡田会長(富士フィルム富山化学))、副会長(稲田社長(救急薬品工業))
  - ・ 富山県医薬品工業協会 会長(大津賀社長(ダイト))
  - ・ 県薬事総合研究開発センター 所長(高津所長)
  - ・ 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長(藤原理事長)
  - ・ 国立医薬品食品衛生研究所 所長(合田所長)
  - ・ 国立成育医療研究センター 理事長(五十嵐理事長)
  - ・ 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長(中村理事長)

幹事会

県、富山大学、県立大学、薬業界、政府関係機関の代表者で構成

### 【主な検討事項】

#### 地方大学の振興

強みのある学問領域・研究分野の強化

#### 医薬品産業の振興

産学官が一体となって行う研究開発

#### 専門人材の育成・確保

首都圏や富山県等の学生が興味を持って参加できる、魅力的な講義、実習、インターンシップ

### アドバイザーボード

事業化推進等の取組みへの相談・助言

遠藤 前 富山大学長 【座長】

石塚 前 県立大学長

Ongena Lieve

VIB国際科学政策シニアマネージャー

菅田 前 富士フィルム富山化学(株)相談役

宅間 弁護士 (内田・鮫島法律事務所)

宮嶋 現 ナノキャリア(株)取締役

富山県知事

森(和)事業責任者  
森(俊)副事業責任者

コンソーシアム運営事務局  
(くすりコンソーシアム推進班)

### 研究評価委員会

研究開発成果や事業化への進捗状況等を評価

湊 京都大学総長 【委員長】

岩崎 山梨大学副学長

佐藤 武田薬品工業(株)(CEI)日本/APAC、CEIヘッド

橋田 京都大学特任教授

宮田 北陸銀行地域創生部 シニアフェロー

#### 運営事務局の総括的な業務

事務局長(厚生部長)

事務局次長(厚生部次長)

くすり政策課長

くすりコンソーシアム推進班長

班員

産学官連携コーディネーター

事業推進員

実用化戦略・産学官連携の調整・対外折衝、  
連携業務プロジェクト進捗確認 など

平井 研究開発コーディネーター

久保 事業化サポーター

井村 事業化サポーター

杉田 事業化サポーター

堤 事業化サポーター

- ・ 知財戦略
  - ・ 契約関係業務
  - ・ リスクマネジメント
- 共同研究契約  
ライセンス契約 等

中谷 知財法務責任者

・ 事業戦略

三品 事業戦略責任者

・ 広報戦略

狩野 広報戦略アドバイザー