



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp
本社/〒101-8421
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15
支局/〒541-0044
大阪市中央区伏見町2-1-1

© 2024じほう

「くすりの富山」、不正製造でイメージ低下 新卒内定辞退も、信頼回復へ地元コンソが品質研修会

富山県内にある医薬品メーカーの創薬や新卒採用などを支援する産官学のネットワーク「くすりのシリコンバレーTOYAMA創造コンソーシアム」（富山くすりコンソ）が、品質問題に焦点を当てた県内企業向け研修会の開催に力を注いでいる。2023年12月を皮切りに、これまで計2回開催した。県内で医薬品の不正製造が相次いだことで「くすりの富山」のイメージが低下し、一部企業で新卒採用予定者が内定を辞退する問題が起きていることが背景にある。こうした取り組みを通じて県内企業にクオリティカルチャーの醸成を促すことで信頼回復を後押しする。

富山くすりコンソの事業責任者を務める森和彦氏（元厚生労働省大臣官房審議官〈医薬担当〉で、現在は日本製薬工業協会専務理事）と副事業責任者の森俊介氏（医薬品研究開発のコンサルティング企業TMパートナーズ代表社員）が取材に応じた。

●医薬品生産金額で全国1位

富山県は医薬品産業の集積地で、都道府県別の人口1人当たりの医薬品生産金額（21年）は全国1位（60.5万円）となっている。

県内医薬品産業のさらなる発展のため富山くすりコンソは18年から活動を開始。地元企業に埋もれている創薬シーズの発掘や、優秀な新卒者に県内企業への就職を促す誘致活動に力を注いでいる。誘致活動では、毎年県内外の薬学、理工系の学生（3年生以上）向けに医薬品に関する講義を行い、県内企業の体験会も開いている。

受講者数は実地開催の19年は30人だったが、新型コロナウイルス感染症の流行でオンライン開催となったのを機に20年58人、21年74人、22年92人と拡大。これに伴い受講者の中から県内の医薬品産業に就職した新卒者の数も21年4月3人、22年4月8人と増加していたが、23年4月は3人に減少した。

●行政処分も全国最多

受講者数が増加したにもかかわらず23年入社の新卒が大きく減った理由について、森俊介氏は富山県内企業で相次いで起きた医薬品の不正製造の影響が大きいと指摘した。

厚労省の資料によると、21年1月から23年5月までの間に全国各地で行われた医薬品の不正製造による行政処分は15件で、都道府県別で見ると富山県が計5件（日医工、

主要ニュース

- 【3面】 第一三共、7%超の大幅賃上げ
- 【3面】 薬価削除プロセスの簡素化を検討
- 【5面】 住友ファーマ、ウロタロントを大塚に導出

北日本製薬、富士製薬工業、中新薬業、廣貫堂)と最多だった。その後、富山県では24年2月に原薬メーカーのアクティブファーマも行政処分を受けている。

これら問題が新卒採用にどの程度の影響を与えているかの全体像は見えないが、森俊介氏によると、富山くすりコンソの講義を受講した学生のうちの1人が県内の製薬企業への内定を辞退した。23年4月採用で内定していたが「両親から問題を起こした企業に入るのはいかがなものかと声が上がり（本人は）泣く泣く辞退した」という。

●品質問題に的絞った講座を開始

富山くすりコンソは県内の製薬企業に勤務する社会人向けにもバイオ医薬品の製造、品質管理などをテーマにした研修会を毎年行っているが、県内で不正製造が行われていた状況を重く受け止め、製造現場の品質問題に的を絞った従業員向けの研修会を新たに開始。これまで昨年12月と今年2月に開き、計41人が参加した。

昨年12月の研修会では旧小林化工の元社長で弁護士の田中宏明氏とエーザイで長年品質保証を担っていた脇坂盛雄氏が登壇した。田中氏は同社の不正発覚後に会社の立て直しのため外部から社長に就いたが、改善項目が多岐にわたり自社での再建を断念した。当日はその経緯や小林化工を反面教師に風通しの良い組織をつくることの重要性を助言した。脇坂氏は製剤の品質リスクの発見と低減対応などについてアドバイスした。

県内で医薬品製造に関わる12社21人が参加し、2日間にわたり実務の中で判断が分かれるテーマについて、5つのグループに分かれて討議した。

今年2月の研修会には県内の製剤開発担当者ら13社20人が集まり、製剤設計について少人数のグループでワークショップを実施。昨年も製剤開発担当者向けの研修会を開いているが今回は後発医薬品メーカーを意識し固形剤に特化した内容にした。

後発品で不正製造を行った社では、製剤開発の段階で工程設計の組み立てが甘いため、いざ大規模な商業生産を行った際に逸脱など品質問題が起きることが度々あった。研修会では複数の製薬企業で製剤開発を担当し、大学で薬学教育の教鞭の経験も持つ宮嶋勝春氏が後発品の内服固形剤の開発を実例に品質リスクマネジメントの考え方を伝授した。

●県内企業のレベル底上げへ

富山県出身で故郷の産業振興のためくすりコンソに参加している森和彦氏は、「GMPの対応で富山県は都道府県で一番進んだ取り組みを行っていたが、最近は逆の意味で有名になり残念だ」と述べ、こうした取り組みを通じてクオリティカルチャーの醸成を図っていくとした。

森俊介氏も「品質関連の研修会を通じて県内企業のレベルの底上げを図ることができればそれが魅力となり新卒の採用にもいい流れができてくるのではないかと述べ、24年度も県内企業向けに品質と製剤開発の2つの研修会を開く予定とした。（海老沢 岳）

【編集部への情報をお待ちしています】

記事へのご意見、ご感想、情報など編集部 (nkpress@jiho.co.jp) までお寄せください。