



『くすりの富山』の品質・信頼性の向上

～行政と薬業界の取組み～

1. くすりの富山県
2. 品質・信頼性の向上の取組み
3. 立入調査から

令和8年3月12日
一般社団法人日本QA研究会 GLP/GCP/製造販売後部会 第17期末合同部会総会



1

1

免責事項

本講演の内容は、発表者個人の見解であり、所属する組織の意見や立場を代表するものではありません。

2

2

1. くすりの富山県

くすりの富山

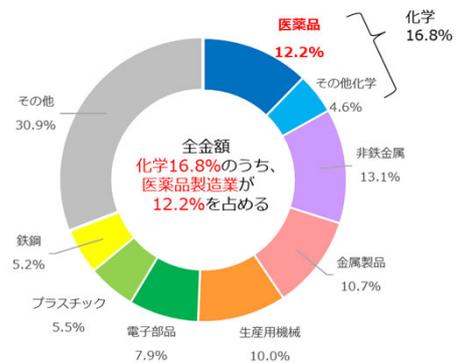


富山県 Toyama Prefecture

- 人口・・・99.2万人 (令和7年3月1日現在)
- 面積・・・4,248km² (日本国土の約1.1%)
- 三大都市から好アクセス
 - 東京 約2時間 (北陸新幹線かがやき)
 - 大阪 約2.5時間 (北陸新幹線の敦賀延伸後)
 - 名古屋 約3時間 (東海北陸自動車道)



■ 富山県の産業中分類別出荷額



出典：令和6年経済構造実態調査 製造業事業所調査（富山県分抜粋）を基に作成

「くすりの富山」の歴史と伝統

- 富山県が生んだ配置薬業は、300年以上の歴史と伝統を有し、現在まで富山県の重要な産業として発展。江戸時代から全国に薬を届け、「くすりの富山」として知られている。
- 明治時代に入って以降、売薬資本は、製薬産業だけでなく、銀行・電力・新聞・鉄道・テレビ等の事業の設立に大きく関与し、富山県の近代化を支える原動力となった。

▼ 1690年、江戸城で腹痛を起こした大名に、富山藩主・前田正甫公が、「反魂丹」を与え、全国に広まる。



◀ 「先用後利」とは、消費者に薬を先に使用してもらい、使った分だけ後で代金をいただく

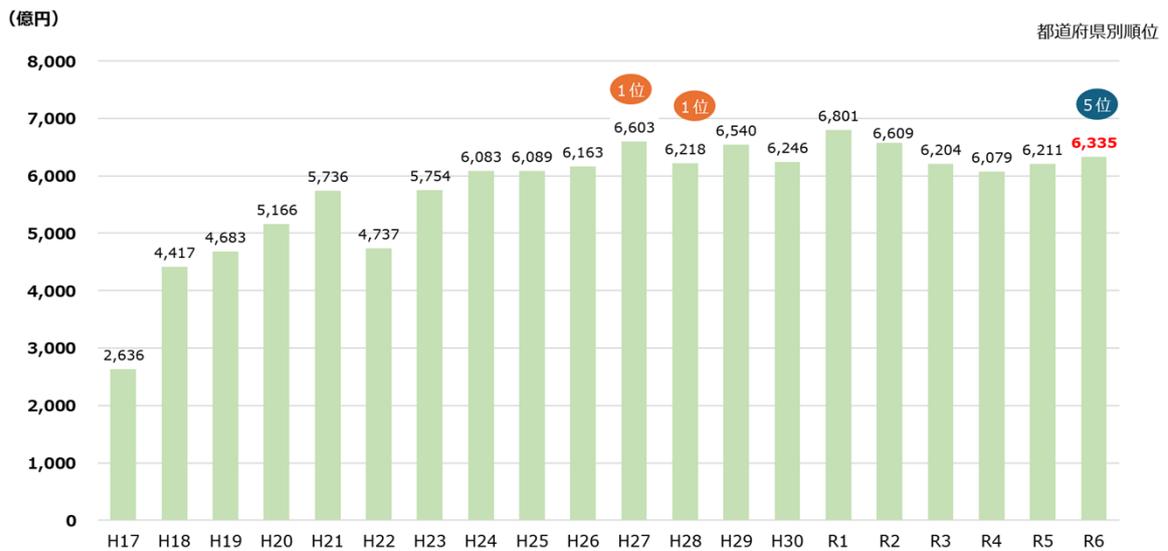
▶ 配置用医薬品の生産金額の約6割を富山県が占める。(令和6年)



5

5

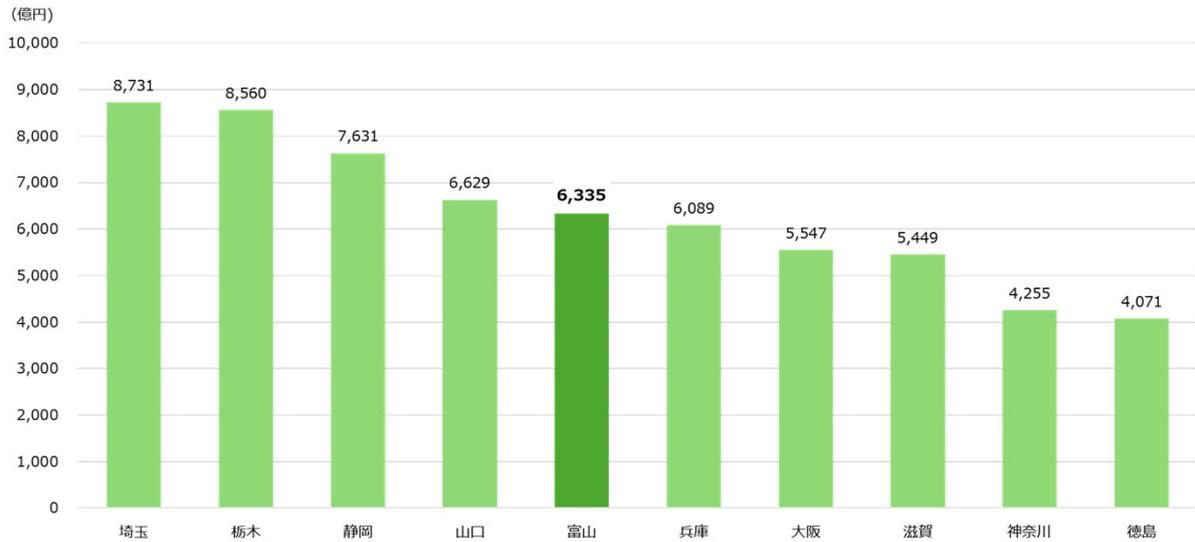
富山県の医薬品生産金額



6

6

主要都道府県の医薬品生産金額（令和6年）



7

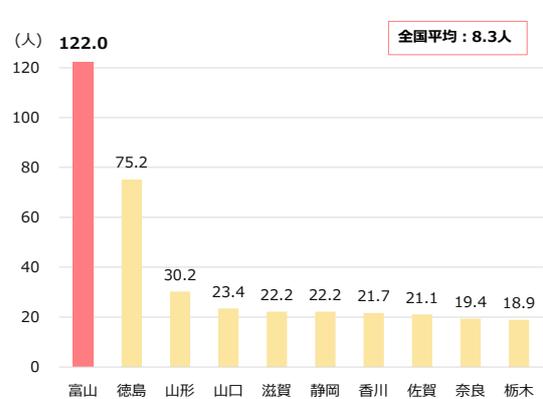
7

医薬品製造所の状況

医薬品製造所数 (人口10万人あたり・令和6年)



医薬品製造所従業者数 (人口1万人あたり・令和6年)



8

8

県内の医薬品製造所と製薬企業

- 医療用新薬、後発、OTC、原薬など、約80の多様な製薬企業と、100を超える医薬品製造所が県内に立地
- 非常にコンパクトなエリアに医薬品製造所が集積

医薬品製造所数

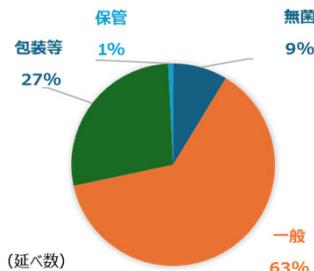
	実数	延べ数
無菌	2	11
一般	9	80
	9	
包装等	26	35
保管	1	1
合計	109	127

※ 大臣許可製造所
 ・生物学的製剤 3施設 (知事許可と重複)
 ・放射性医薬品 1施設

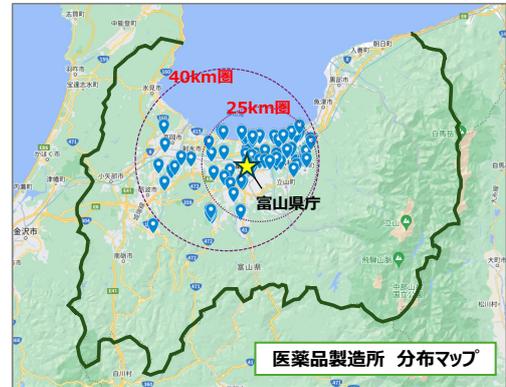
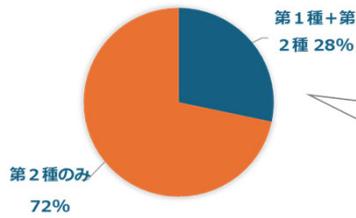
医薬品製造販売業許可数

第1種+第2種	15
第2種のみ	38
合計	53

(令和7年1月1日現在)



(延べ数)



医薬品製造所 分布マップ

県内の第1種医薬品製造販売業者

- | | | |
|----------------|--------------|--------------|
| ・エルメド株式会社 | ・テイカ製薬株式会社 | ・日医工ファーマ株式会社 |
| ・救急薬品工業株式会社 | ・東亜薬品株式会社 | ・日東メテック株式会社 |
| ・キョーリンメディオ株式会社 | ・東興薬品工業株式会社 | ・富士化学工業株式会社 |
| ・新新薬品工業株式会社 | ・日医工株式会社 | ・富士製薬工業株式会社 |
| ・タイト株式会社 | ・日医工岐阜工場株式会社 | ・株式会社陽道堂 |

9

9

医薬品周辺産業の集積

- 医薬品の製造を支える、印刷・容器などの周辺産業も県内に集積
- 富山から全国へ、医薬品流通に不可欠な物流拠点も充実。物流の共同化にも取り組んでいる。

パッケージ・印刷

- ・ 朝日印刷(株)
- ・ (株)タイヨーパッケージ
- ・ 富山スガキ(株)
- ・ (株)ニッポー

紙箱・ダンボール

- ・ サクラボックス(株)
- ・ 北陸森紙業(株)
- ・ (株)ホシナパック
- ・ (株)アイザック

容器・包装

- ・ キタノ製作(株)
- ・ 小林製薬ボックス(株)
- ・ (株)斉藤製作所
- ・ 塩谷硝子(株)
- ・ 昭北ラミネート工業(株)
- ・ シロウマサイエンス(株)
- ・ 武内プレス工業(株)
- ・ (株)富山陽成社
- ・ 阪神化成工業(株)
- ・ (株)ベッセル・ジャパン

製薬機械・器具

- ・ (株)岩黒製作所
- ・ (株)黒川製作所
- ・ (株)ハナガタ

医療機器・その他

- ・ (株)アムノス
- ・ ゼオンメディカル(株)
- ・ 森精工(株)

富山県企業立地ガイドより引用

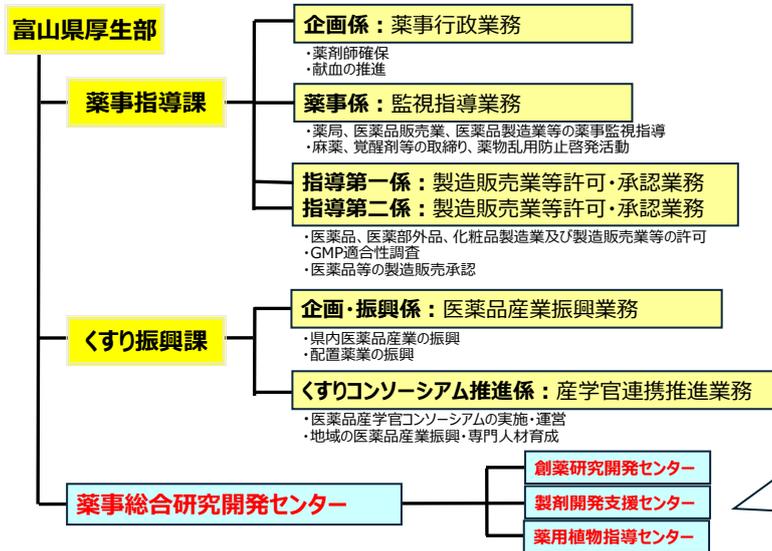
<https://www.pref.toyama.jp/1307/sangyou/shoukokukensetsu/kigyouricchi/top/miryoku/kogyoshuseki/iyakuhin/index.html>

10

10

規制と振興の両輪で 富山県の薬事行政組織

富山県における薬事行政組織



薬総研は、都道府県で唯一の薬事専門の研究開発機関として、県内薬業界の製造管理・品質管理技術力の向上やバイオ技術・製剤開発を含めた医薬品開発研究の推進を目指している。

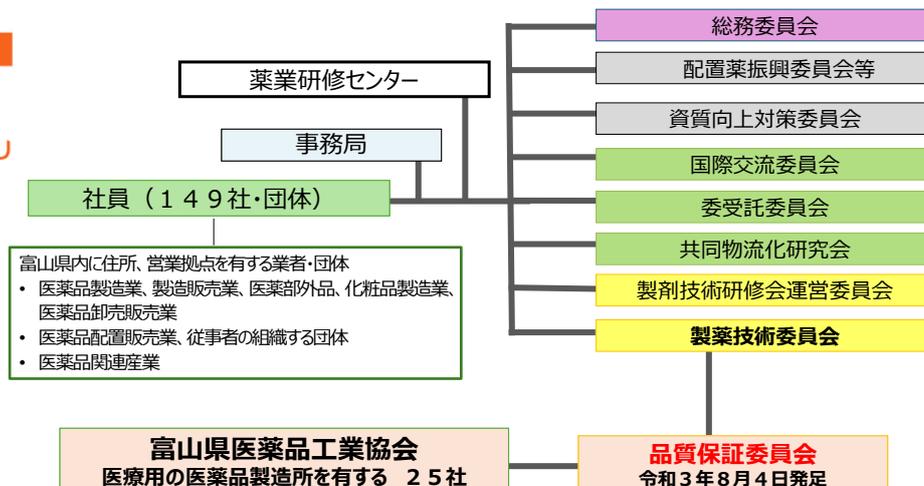
11

11

薬業界組織「一般社団法人 富山県薬業連合会」

一般社団法人 富山県薬業連合会（昭和27年設立）

- ・ 会員構成：富山県内に事業所等を有する医薬品製造企業61社・医薬品関連企業88社等



12

12

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム

産
学
官

■ 富山県薬業連合会・県内製薬企業

- 多種多様な医薬品メーカー、周辺事業が集積
- 高い製造管理技術、多様な製剤に対する製造技術

■ 富山大学

- 9学部、附属病院、和漢医薬学総合研究所を有する総合大学
- 臨床研究管理センターを充実し、臨床試験を実施

■ 富山県

- 医薬品産業の振興
- 医薬品研究開発・人材育成の支援

■ 富山県薬事総合研究開発センター

- 全国唯一の県立薬事専門研究機関
- 各種製剤機械や高度な分析機器を用いた技術支援

■ 富山県立大学

- バイオテクノロジーの実用化研究拠点の「生物・医薬品工学研究センター」
- DX教育研究センターを令和4年4月設置

■ 国（内閣府ほか）

- コンソーシアム事業支援
国認定の事業計画期間
平成30年度～令和9年度
- 地方大学・地域産業創生交付金
平成30年度～令和4年度

富山から世界へ



富山くすりコンソ
産学官共創プラットフォーム

世界水準の医薬品の**研究開発を推進**
医薬品産業を支える**高度専門人材の育成・確保**

高付加価値
医薬品の実用化

県内製薬企業の
製造技術力・
研究開発力の強化

雇用維持・拡大、
設備投資による
生産拡大

医薬品ほか先端分野の
工業集積を活かした
企業誘致の促進

13

13

2. 品質・信頼性の向上の取組み



富山から世界へ



富山くすりコンソ
産学官共創プラットフォーム

14

14

(製造管理・品質管理の向上)

15

15

品質向上に向けて ～薬業界・行政・アカデミアの協力～

品質文化の醸成・品質管理の向上

- 経営者
……
責任者
……
実務者
……
新入社員
- 集合研修
クオリティカルチャー研修会 (県・富薬工)
 - 集合研修
品質保証の取組み発表、
県との意見交換会 (県・薬連)
 - 集合研修
くすり政策講習会 (県)
テーマ：最近の薬務行政に関する話題
 - 集合研修
製剤技術研修会 (薬連)
テーマ：少子高齢化社会における医療体制への対応
～医薬品業界の挑戦とイノベーション～
 - Workshop
GMP/GQPグループワーク研修 (薬連)
テーマ：逸脱管理とCAPA計画立案
(QRMによる優先度付け)
 - 共同研究
製薬技術委員会 (薬連)
テーマ：I 大地震発生後のチェックポイントの研究
II 自己点検に関する調査研究
 - Workshop
QC研修会 (コンソ・薬連)
テーマ：品質管理技術の向上
 - Workshop
工場QAワークショップ (コンソ・薬連)
テーマ：受託製造所のQA交流会
 - 集合研修
新入社員へのGMP基礎研修 (薬連)

専門人材の育成・技術力の向上

- Workshop
製剤開発QbD実習研修会 (コンソ・薬連)
- 共同研究
富山県薬事研究会
製剤部会/分析部会/生物部会
- Workshop
初任者分析技術レベルアップ研修 (薬総研)
HPLCコース/水分計・電位差滴定装置コース
- 共同研究
分析データ信頼性確保事業 (薬総研・薬連)

組織体制・GMP調査の強化

- ・ 県GMP調査の強化
無通告直査の強化
調査技術の向上/効率化
- ・ 薬業連合会にGMP特別顧問を招聘
(東京理科大学 教授)
- ・ 富薬工に品質保証委員会を設置

薬 連：一般社団法人富山県薬業連合会
富薬工：富山県医薬品工業協会
コンソ：「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム

16

16

クオリティカルチャー醸成のための研修会の開催

集合研修

◎クオリティカルチャー醸成のための研修会

日 時：令和7年6月20日（製剤技術研修会と共催）

参加者：172名（29社）

演題Ⅰ：「最近の医薬行政について（後発医薬品を中心に）」

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 課長補佐 宮坂 知幸 氏

演題Ⅱ：「医薬品の品質と安定性における課題と今後の展望」

ダイト株式会社 取締役社長 松森 浩士 氏



◎クオリティカルチャー醸成のための研修会

日 時：令和7年11月12日（富山県医薬品工業協会主催）

参加者：責任役員等 39名参加

テーマ：「製薬協GMP部会におけるクオリティカルチャープロジェクトの活動紹介
－製造委受託における相互の信頼性構築－」

講 師：王子ファーマ(株) 信頼性保証部アドバイザー 藤江 宏 氏

【講義の概要】

「製造委受託における相互の信頼性構築」をテーマとして、日本製薬工業協会GMP部会と(一社)富山県薬業連合会が協議してきた状況について、その取りまとめに尽力された藤江氏から紹介

17

17

新入社員へのGMP基礎研修

集合研修

◎第1回目【基礎的な研修】

開催日：令和7年6月4日

参加者：302名（33社）

講 師：東京理科大学薬学部 櫻井教授

富山県立大学バイオ医薬品人材養成講座 鳴瀬教授

富山県厚生部薬事指導課 堀池係長



◎第2回目【より実践的な研修】

開催日：令和7年10月7日、10月8日

参加者：285名（30社）

講 師：東京理科大学薬学部 櫻井教授、鹿野教授、中田准教授、毛利エキスパート

富山県立大学バイオ医薬品人材養成講座 鳴瀬教授、上野教授

NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター 高平理事・事務局長

富山県厚生部薬事指導課 堀池係長 の8名

18

18

GMP e-Learning受講補助

1. 事業趣旨

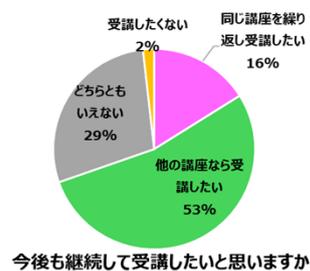
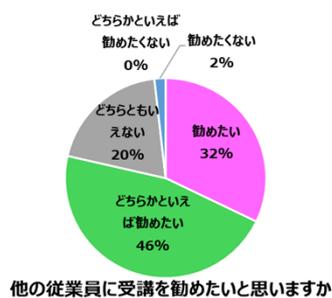
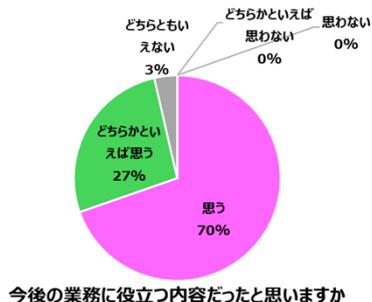
- 県内には、主に**配置・一般用医薬品を製造する小規模の製薬企業**が多く存在（従業員100人以下）
- 小規模事業者では、教育訓練が**実務面のOJTが中心**となり、社内のみで**体系的・継続的なGMP教育は困難**。品質管理・法令遵守の向上のため、支援が期待される。

→ 小規模事業者を対象に、市販の**GMP教育訓練プログラムの導入費用の一部を補助**



2. 実施結果（R7）

- 受講者：補助対象事業者 13社（53名）、その他事業者 15社（109名） 合計 28社（162名）
- 受講者アンケート結果（回答数56名）



19

19

品質管理等の向上のための研修会等の開催

集合研修

◎富山県厚生部薬事指導課との意見交換会

日時：令和7年10月15日（水）

参加者：65名（43社）

講演：「薬事指導課からの事例紹介」

- ・相談・照会事例の共有
- ・事前に募集した質問事項への回答
- ・会場参加者との質疑応答・意見交換



◎くすり政策講習会

最近の薬事行政に関する話題を提供する講習会

日時：令和8年1月13日

参加者：県内製薬企業等 133名

講演Ⅰ：「医薬品等の承認審査に関する最近の薬事行政について」

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 革新的製品審査調整官 豊田 有彩 氏

講演Ⅱ：「品質管理に関するPMDAの取組み及び指摘事例について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部長 原 賢太郎 氏



20

20

ワークショップ

Workshop

◆ QCワークショップ

- ・ 県内医薬品メーカーの製造現場でのQC底上げのための研修会
- ・ 年間を通じて全3回のシリーズとして実施

◆ QAワークショップ「受託製造所のQA交流会」

- ・ 医薬品の委受託製造に係る品質保証の向上と実務担当者の人材育成を図る
- ・ 令和8年2月17-18日開催

◆ QbDワークショップ「QbD実習研修会」

- ・ 品質リスクマネジメント とそれを基礎としたQbDによる製剤開発に対する理解を深め、品質保証の向上を目指す
- ・ 令和8年3月5-6日開催



◆ GMP・GQPに係るグループワーク研修

- ・ テーマは「逸脱管理」。企業の品質保証担当者 26名が参加
- ・ 令和7年9月26日開催



21

富山県製剤技術研修会の開催

集合研修

◎ 富山県製剤技術研修会の開催

製剤技術の向上を目的として平成22年度から継続実施

薬事研究会との共催により実施

参加者：製薬企業等の若手・中堅従業員（毎回約150名～320名参加）

年間統一テーマ：「少子高齢化社会における医療体制への対応

～医薬品業界の挑戦とイノベーション～」

開催：6月から、年間8回コースでオンライン開催

（第6回目は、オンラインと会場の併用による開催とし、ワークショップ形式の現地研修も実施）

講師：外部専門家



22

22

薬事総合研究開発センターによる人材育成

Workshop

◎ 初任者分析技術レベルアップ研修

5名×12回実施

医薬品分析に関する**実習**を実施（R2～）

対象 県内製薬企業の品質管理に携わる初任者
〈R7年度〉
・HPLCコース（5名×6回）
・水分計・電位差滴定コース（5名×6回）



共同研究

◎ 分析データ信頼性確保事業

（富山県薬業連合会との共同事業）

医薬品分析技術に関する**外部精度管理**を実施（H21～）

対象 県内製薬メーカー品質管理部門
参加施設等：
延べ204施設参加／6種の試験項目



医薬品品質管理技術の向上を支援

23

23

製薬技術委員会の共通課題に対する共同研究の推進

共同研究

製薬技術委員会において、企業が直面する課題や技術力向上に関する研究テーマを選定し、共同で調査研究を行う。（会員：令和7年度33社参加）

各テーマの研究成果を報告書に取りまとめるとともに、発表会を開催し情報を共有し、広く県内製薬企業への還元を図る。

【令和7年度の共同研究テーマ】

テーマⅠ 大地震発生後のチェックポイントの研究

テーマⅡ 自己点検に関する調査研究

令和8年3月13日 報告会開催（予定）



※製薬技術委員会は、平成5年に薬業連合会の中にGMP委員会として設置。平成17年に製薬技術委員会と名称変更

24

24

富山県薬事研究会の活動

共同研究

◎富山県薬事研究会：県内製薬メーカーを主体とする技術者の団体
(事務局：富山県薬事総合研究開発センター)

目的：会員相互の技術の向上を図り、医薬品産業の振興に寄与

設立：昭和30年

会員数：86名、63社（令和8年3月2日現在）

活動内容：講演会、技術セミナーの開催
製剤部会、分析部会、生物部会において、
製薬メーカーが直面する課題に取り組む

製薬技術力・規制対応力の
向上を支援



部会活動（R7）

【製剤部会】

連続生産方式による医薬品製造法の検討

【分析部会】

- ①ガスクロマトグラフィーによる医薬品分析の基礎的検討
- ②LC-TOF/MSを用いたニトロソアミン原薬関連不純物（NDSRI）の分析

【生物部会】

プロテオーム解析手法によるタンパク質の網羅的相対定量の実践
創傷治癒モデルマウスを用いた治癒過程のタンパク質発現変化の解析

25

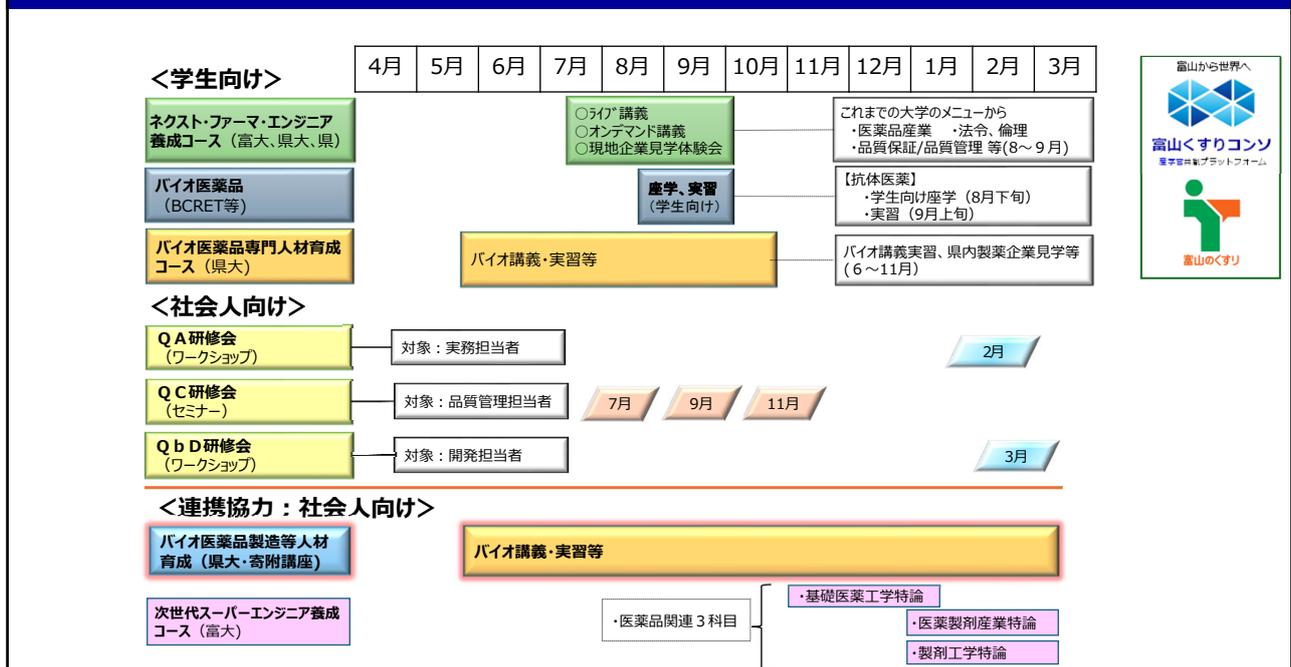
25

(専門人材の育成等)

26

26

令和7年度 人材育成事業の全体像



27

ネクスト・ファーム・エンジニア養成コース（学生向け教育プログラム）

【実施時期】 令和7年8月～9月

【受講対象】 全国の大学に在籍する薬学部・理系学部3年生以上（大学院含む）

※農学・水産・獣医・畜産学部の大学にも対象拡大
※新たに5つのカリキュラムを追加

【受講者数】 受講者279名（87大学） 【参考】 R6年度受講者134名（51大学）

【内 容】 ○ライブ/オンデマンド授業
○web企業体験会
○現地企業見学体験会



<9月17日～19日>

- 学生28名参加（県外24名、県内4名）
- 県内製薬企業4社を訪問
 - ・製造、品質管理、研究開発等の現場を見学
 - ・若手社員との座談会



※ ネクスト・ファーム・エンジニア養成コースを修了された方には、修了証を発行

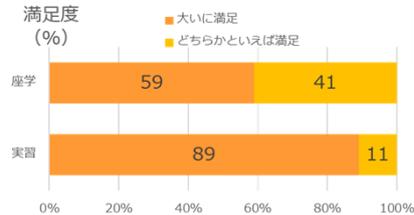


28

学生向け バイオ医薬品専門人材育成事業

<BCRETでの研修> 富大・県大学生向け

- ◆ 座学 8月26日（オンライン）
 - ・ 概論 1日（16名参加）
- ◆ 実習 9月2～4日（神戸市）
 - ・ 培養・精製コース 3日間（10名参加）



<主な感想>

- ・ CMC研究（医薬品の製造、品質管理および規制に関する研究）について理解と興味を深めることができた。
- ・ 基礎から詳細まで幅広く学び、分かりやすい説明で理解を深められ、今後の実験や勉強に活かせる。

<富山県立大学 バイオ医薬品人材育成コース>

県内製薬企業にバイオ医薬品の知識を持つ学生を輩出することを目指し、令和2年度からバイオ人材育成プログラムを実施

- ・ 対象：富山県立大学 生物・医薬品工学専攻 大学院博士課程前期（M1）
- ・ 内容：講義実習・バイオ医薬品製造企業体験会・研修報告会

29

29

バイオ医薬品製造等人材育成事業

1 趣旨

富山県立大学に寄附講座を設置し、バイオ医薬品の製造やGMPに関する教育・研究を通じて、県内製薬企業における専門人材の育成を推進

（令和7年度当初予算 8,000万円）

2 寄附講座概要

開設年月日	令和7年4月1日（3年間）
設置場所	県立大学射水キャンパス内
令和7年度	社会人向け （バイオ医薬品製造、GMP） <ul style="list-style-type: none"> - 新卒教育プログラム（5～6月） - アップスキリングコース（7～8月） - GMPワークショップ研修（9月） - バイオ医薬品製造所見学 協和キリン株式会社（10月） 富士フイルム富山化学株式会社（1月） - 抗体医薬の培養・精製実習（10月）【BCRETとの連携】
令和8年度～	大学生、高専生、高校生へ拡大を検討



30

30

3. 立入調査から

31

31

責任役員について

【令和3年1月29日付け薬生発0179第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」についてより抜粋】

第2 製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

製造販売業者等の業務の適正を確保するためには、**役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。**

そのためには、**責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。**

32

32

責任役員について

○医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について

(令和4年4月28日)(／薬生監麻発0428第8号／薬生安発0428第2号／)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

責任役員は、医薬品製造販売業者等において法令遵守のために主体的に行動することが求められ、GQP省令、GVP省令及びGMP省令を遵守して適正に業務が行われる体制を構築及び運用する責務があるところ、その遵守状況として、都道府県が実施する医薬品製造販売業者におけるGQP省令の適合状況に係る調査及びGVP省令の適合状況に係る調査、都道府県及びPMDAが実施する医薬品製造業者におけるGMP省令の適合状況に係る調査の実施状況や結果について把握する必要があり、そのためには、当該業務を分掌する責任役員が各調査に同席することが、有用な手段の一つであると考えられます。

つきましては、当該業務を分掌する責任役員は、各調査の直近の実施状況や各省令の遵守状況等を考慮しつつ、可能な限り、各調査に同席(部分的な同席またはオンラインによる同席を含む。)するようお願いいたします。また、同席しない場合であっても、各調査の実施状況や結果について適切に把握するようお願いいたします。

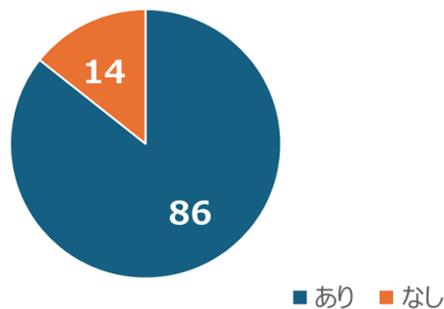
当該業務を分掌する責任役員におかれましては、法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制(GMP省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。)の整備について、主導して取り組むとともに、それらの実施状況に関して、必要に応じて調査時に都道府県又はPMDAに対し、説明するようお願いいたします。

33

33

責任役員について

富山県のGMP実地調査における責任役員の同席の割合 (%)



調査期間：2025年4～12月

調査対象：一般区分又は無菌区分の製造所に対する実地調査28件

- ・同席できない事例は、責任役員が県外の本社に常勤していたこと、調査日の日程調整が余裕をもってできなかったこと、などの背景が影響したものと考えられる。
- ・責任役員が現地（製造所）で同席できない場合は、ZOOM等を利用したWEB会議システムにより参加の事例もあった。

34

34

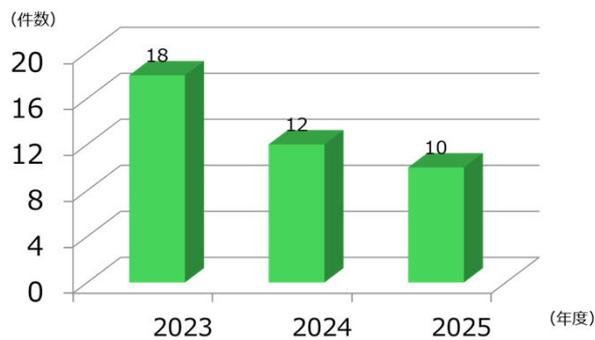
(医薬品品質システムに関する指摘事例)

35

35

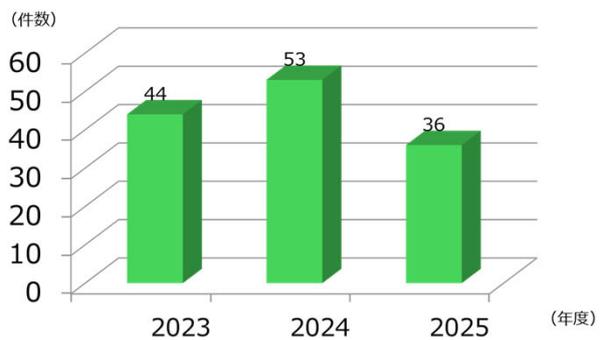
医薬品品質システムに関する指摘事項数の推移

医薬品品質システムに関する指摘事項数



※2025年度は4～12月分

医薬品GMP実地調査件数



※2025年度は4～12月分

- ・2021年8月にGMP省令改正が施行され、医薬品品質システムが要求されることとなった。
- ・減少傾向にはあるが、依然として一定数の指摘事例がある。

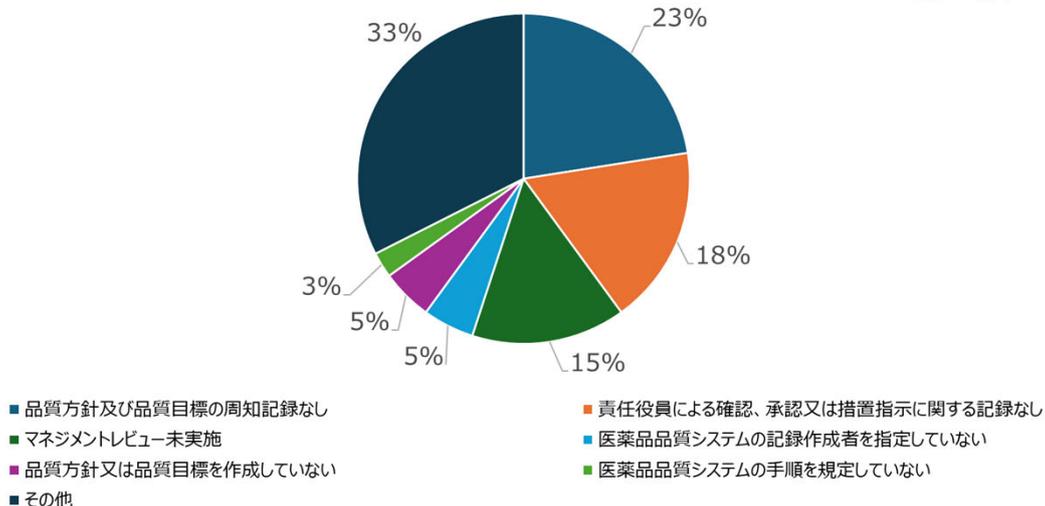
36

36

医薬品品質システムに関する指摘内容の内訳

2023年4月～2025年12月における医薬品品質システムに関する指摘内容別の割合

(計40件)



37

37

医薬品品質システムに関する指摘事例

- 品質マニュアルの承認により品質方針を決定していたが、当該文書を責任役員ではない者が承認していた。
- 品質目標について、全ての組織及び職員に対し周知した事実が確認できなかった。
- 品質目標について、周知する手順を設けていなかった。

38

38

医薬品品質システムに関する指摘事例

品質マネジメントレビューについて

- ・実施記録兼改善指示書を、責任役員が確認又は承認していなかった。また、改善指示内容を責任役員が決定したか不明であった。
- ・責任役員により改善指示がされるが、指示に基づく改善措置の実施及び記録に関する手順を規定していなかった。
- ・製造業者からのアウトプットに関する記録がなく、マネジメントレビューの結果に基づく、医薬品品質システムの改善指示、資源配分等の措置状況が不明であった。

39

39

医薬品品質システムに関する指摘事例

- ・逸脱事例への対応に関しては毎月開催している品質会議において経営陣に報告がされていたが、対応が遅延している事例について、経営陣からの特段の指示事項はなく、状況を改善するための措置は講じられていなかった。

40

40

ご清聴ありがとうございました。

私たちのふるさと
県内15市町村の
魅力ある風景

