

第1回山口県GMPカレッジ推進会議



日時 令和6年(2024年)3月22日(金) 10時00分～
会場 山口県庁視聴覚室 (Webハイブリッド会議)

| 議題 1 令和5年度 of 取組状況

GMPカレッジの変遷

令和元～4年度の実施

産学公連携の「GMPカレッジ」による人材育成

◆ 薬学生・従事者向けのプログラムを実施

GMPカレッジ



<気づき・意見・ニーズ等>

➤ 人材確保に繋げる、更なる工夫・試行

➤ 薬学に加え、工学の観点から人材育成ニーズ

〔 R5.4～ 数理情報科学科
R6.4～ 医薬工学科 〕

➤ 持続・発展可能な仕組みへの移行

令和5年度の実施方向性

「薬工連携GMPカレッジ」

➤ 「キャリア支援」の新設による人材確保

➤ 工学部を含めた取り組みに発展

➤ 山口東京理科大学による持続的運営へ移行
(学生向け取組部分)

山口県薬工連携
GMPカレッジ

◆ 事業の運営方針について、産学公（山口県製薬工業協会、山口東京理科大学、山口県）による意見交換、実施に係る調整

◆ 全体会議（3回：WEB）

月日	会議・打合せ調整等
7/31	令和4年度の振り返り 令和5年度のワーキング体制確認
11/30	令和5年度プログラムの調整・確認 キャリア支援体制確認・報告
3/6	実施状況振り返り・今後の課題確認

- ✓ 山口東京理科大学が座長を担い、ワーキンググループメンバーとの意見調整等に、多大な尽力を頂いた。
- ✓ 個別協議として大学、県、関係の協会会員との調整を図った。
- ✓ 協会事務局長に、プログラムの調整・実施及びキャリア支援体制の整備等で、多様な協力をいただいた。

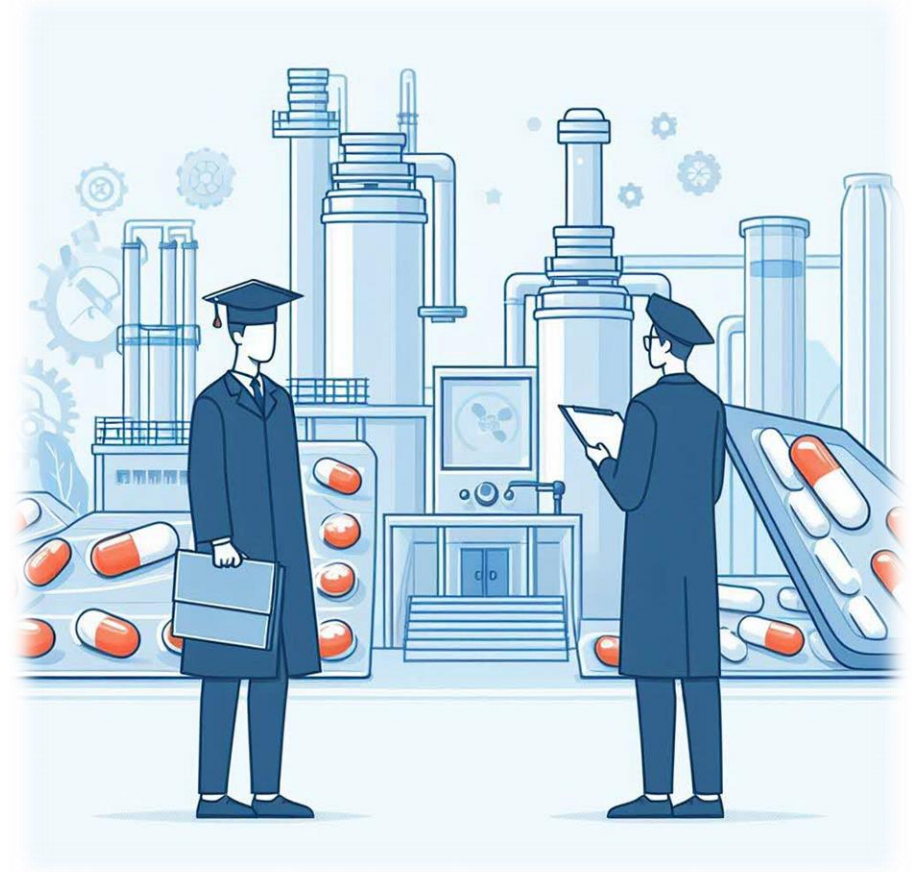
令和5年度 産学公ワーキングメンバー

事業所名等	役職	名前
武田薬品工業(株)光工場	光製薬品質部長 製薬品質センター 品質サービスインフラメント室 主席部員	後藤 健太 鬼頭 誠弥 日野 邦雄
田辺三菱製薬工場(株) 小野田工場	品質保証部長	高井 正之
協和発酵バイオ(株)山口事業所	品質保証部長 品質保証室長	三村 孝 寺園 浩一
帝人ファーマ(株) 医薬岩国製造所	品質保証課長 医薬品製造管理者	北田 英之 大西 慶彦
日産化学(株)小野田工場	医薬品製造管理者	西谷 淳一 大山 智久
協和キリン(株)宇部工場	医薬品製造管理者	鶴林 昭吾
日本歯科薬品(株)	研究所長	手嶋 浩貴
三興化学工業(株)美和工場	品質保証課長	菅 崇朗
東ソー(株)南陽事業所	南陽品質保証課	石丸 研二
UBE(株)宇部ケミカル工場	医薬品質保証グループ	西本 詩織
カヤク・ジャパン(株)厚狭工場	医薬品製造管理者	江川 英治
セントラル硝子(株)宇部工場	医薬品製造管理者	樽井 隆直
(株)トクヤマ徳山製造所	医薬品製造管理者	金川 聖忠

事業所名等	役職	名前
協和医療開発(株)山口工場	品質部長	三輪 慶一
テルモ山口D&D(株)	D&D品質保証部信頼性保証室課 長代理	長岡 明
小野薬品工業(株)山口工場	品質保証課長	加藤 雅也
山口東京理科大学	薬学部教授	下川 昌文
山口県製薬工業協会	事務局長	大平 健一 工藤 功
	事務局	指田 鉄水
山口県薬務課	製薬指導班 主査（班長）	林 武男
	製薬指導班 主査	関 章宏

令和5年度の実施計画

人材育成
(学生向け)



薬工連携GMPカレッジ

山口東京理科大における工学部数理情報科学科開設を契機に、**薬学と工学を連携した「薬工連携GMPカレッジ」による人材育成を実施**

- 薬学部及び工学部（数理情報科学科等）の1年生を対象にした、「薬工連携GMPカレッジキックオフセミナー」を開催



※薬学2～5年生は、従来の「GMPカレッジ」による人材育成を継続

令和5年度の取組結果①【人材育成】 1年生向け（薬工連携）

山口県 産学公連携事業

薬工連携 GMPカレッジ キックオフセミナー

日本を代表し、世界的にもトップクラスの製薬企業から講師をお招きし、医薬品製造における薬剤師・工学系技術者の活躍の状況から、医薬品の品質保証/品質管理の重要性まで実践的な視点から講義いただくとともに、グローバルな視野を持ちながらも地域に根ざしたキャリア構築の方法を学びます。

「医薬品製造の概要、Global活躍とデジタル活用事例」

- ✓ 医薬品開発(研究から販売まで)
- ✓ 医薬品製造(県内から世界へ)
- ✓ 医薬品の品質保証/品質管理
- ✓ グローバルで活躍する製薬企業従事者
- ✓ DX(DIを含む)事例

講師
武田薬品工業株式会社
光工場 光製薬品質部 部長
ごとう けんた
後藤 健太

担当教員
薬学部基礎薬学分野 西本 新 教授

開催日 2024年 1/16 火

会場 7号館1階 711教室

時間 13:00~14:30

参加対象 山口東京理科大学の学生
(全学部・全学年参加可)

2023年度 山口県委託事業
薬工連携医薬品産業強化事業「山口県薬工連携GMPカレッジ」

【産学公連携】山陽小野田市立山口東京理科大学、山口県製薬工業協会、山口県

Point

- ✓ 医薬品開発・製造や品質管理の基礎を解説
- ✓ DX化を実現する製薬現場の紹介
- ✓ グローバルに活躍する人材像に触れる



武田薬品工業株光工場紹介等



開会挨拶 健康福祉部理事



司会等 西本教授



質疑応答

□ 受講した学生について（計69人）

学 部

所属	人数
薬学部	52
工学部	17

※履修外での自主受講：約10名

出身地

地域	割合（%）
県内	25
県外	75

どのような職種に就こうと考えているか （複数回答）

職種	割合（%）
病院薬剤師	48
薬局薬剤師	60
製薬会社（営業（MR）、臨床開発、研究開発、製造）	40
公務員	20
その他	20

山口県で、その職種に就きたいか

回答	割合（%）
はい	10
いいえ	48
どちらでも良い	17
決めていない	26

令和5年度の取組結果①【人材育成】 1年生向け（薬工連携）

□ 将来の職業として製薬企業について

内容	割合 (%)
積極的に検討してみたい	20
選択肢の1つとして検討してみたい	45
選択肢の1つとして他の業種より興味がある	33
就職先として興味がない	5

□ 講義の中で特に興味を持った内容（複数回答）

内容	割合 (%)
医薬品開発の概要（研究から販売）	25
医薬品製造の概要	23
品質保証・品質管理の概要	20
グローバルに活躍できる環境	48
DXに関する事例（ハ°-ハ°レス、自動化等）	25

□学生の感想

- ✓ 県内でもグローバル化が進んだ世界的企業があることを知り、輝いて見えた。
- ✓ 社員の皆さんが楽しそうに働いている様子が伝わり、GMPについても興味が湧いた。
- ✓ 英語力だけではなく、意欲や発信力の大切さが分かった。



講義終了後には従事者の方との
コミュニケーションもあった

山口県GMPカレッジ ワークショップ

山口県には多くの製薬工場があり、本WSでは、医薬品づくりの魅力と品質等を守るGMPの役割を分かりやすくお伝えします。



2023年 対象：薬学部2年生

11月29日 **水** 13:00-14:30

開催場所：大学内(713教室)

『GMP基礎講座』

講師：
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
勝田 大輝 氏



Point

- ✓ PMDA（医薬品品質管理部）の業務について紹介
- ✓ 医薬品の安全対策の必要性について薬害事例を交えて解説
- ✓ 医薬品のライフサイクルにおける規制等の解説



PMDA業務紹介等



受講の様子

学生の感想

- ✓ GMPが製造現場でどのように機能しているか理解が深まった
- ✓ 海外での調査に興味を湧いた
- ✓ PMDAの業務を知って就職先の候補として考えたい

山口県GMPカレッジ ワークショップ

山口県には多くの製薬工場があり、本WSでは、医薬品づくりの魅力と品質等を守るGMPの役割を分かりやすくお伝えします。



2023年 対象：薬学部3年生

12月 5日 **火** 13:00-14:30

開催場所：大学内(714教室)

『製造所紹介』

講師：テルモ山口株式会社 テルモ山口東工場

取締役工場長 土橋 聖 氏

信頼性保証室課長 八巻 真司 氏

品質保証部試験課長 長岡 明 氏



Point

- ✓ 県内のプレフィルドシリンジ製剤等製造工場の概要紹介
- ✓ 先輩薬剤師からGMPと薬剤師の役割について説明



受講の様子



質疑応答



講義終了後には講師とのコミュニケーションもあった

学生の感想

- ✓ 企業における薬剤師の仕事に興味を持った
- ✓ 地元企業の就職先として、とても魅力を感じた
- ✓ 実際に製造ラインなど現場を見てみたいと思った

実務実習

協和キリン(株)宇部工場

日程：令和6年2月14日

出席：薬学部4年生4名、5年生7名

内容：工場内見学

品質試験（限度見本作成等）の体験 等



田辺三菱製薬工場(株)小野田工場

日程：令和6年2月21日

出席：薬学部4年生3名、5年生1名

内容：造粒、打錠、包装工程体験プログラムの受講 等



令和5年度の取組

人材育成
(従事者向け)



薬工連携GMPカレッジ

近年、医薬品・医療機器等の業界において取り組みが進んでいるDXやIT等に対応できる人材の育成をテーマに、協会の研修・研究部会が企画

- 医薬品製造所所属長及び従事者を対象に「薬工連携GMPカレッジキットオフセミナー」をR6.2.6に開催



令和5年度 薬工連携 GMP カレッジ キックオフセミナー



開催日 2024年2月6日(火)
場所 山口グランドホテル
主催 山口県
共催 山口県製薬工業協会

講演① 「医薬品GMPにおけるコンピュータ化システムについて」
講師 NPO QA センター 竹内 祥雄

講演② 「MESやLIMSの導入及びその先のDX化の取り組みについて」
講師 株式会社日立製作所 大竹 康太

講演③ 「DX(デジタルトランスフォーメーション)による業務改善・効率化について」
講師 武田薬品工業(株) グローバルクオリティ製薬品質センター
光製薬品質部品質サービスインプルーブメント室 野中 章史

令和5年度の取組計画③【人材育成】

従事者向け



会場：山口グランドホテル



開会挨拶 山口県健康福祉 國吉部長



開会挨拶 山口県製薬工業協会副会長
(田辺三菱製薬工場株) 町田工場長)



講演① 竹内講師 (NP0-QAセンター)



講演② 大竹講師 (株日立製作所)



講演③ 野中講師 (武田薬品工業株)

従事者向け「薬工連携GMPカレッジキックオフセミナー」アンケートより

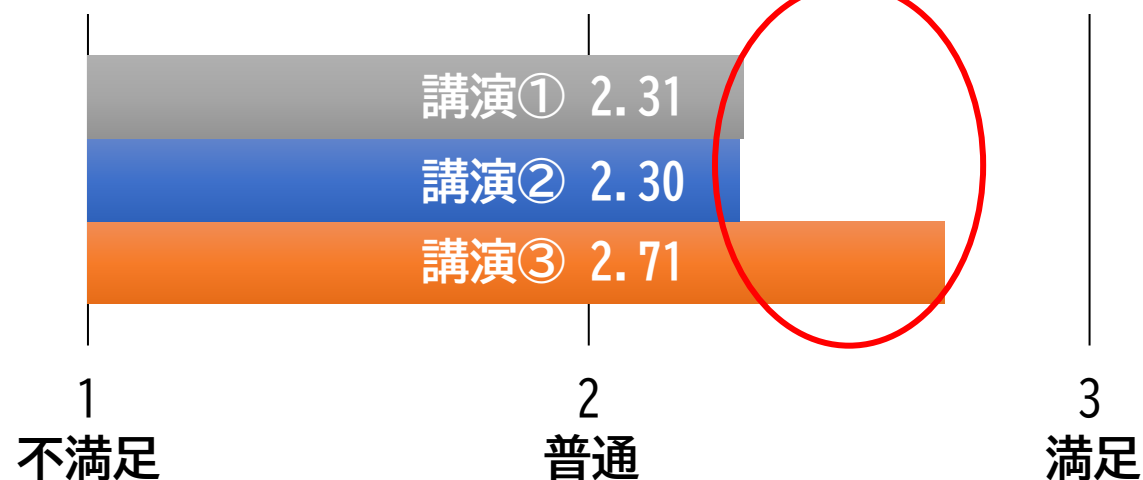
□ 参加者の状況（計 157名）

会場 43名
Web 114名

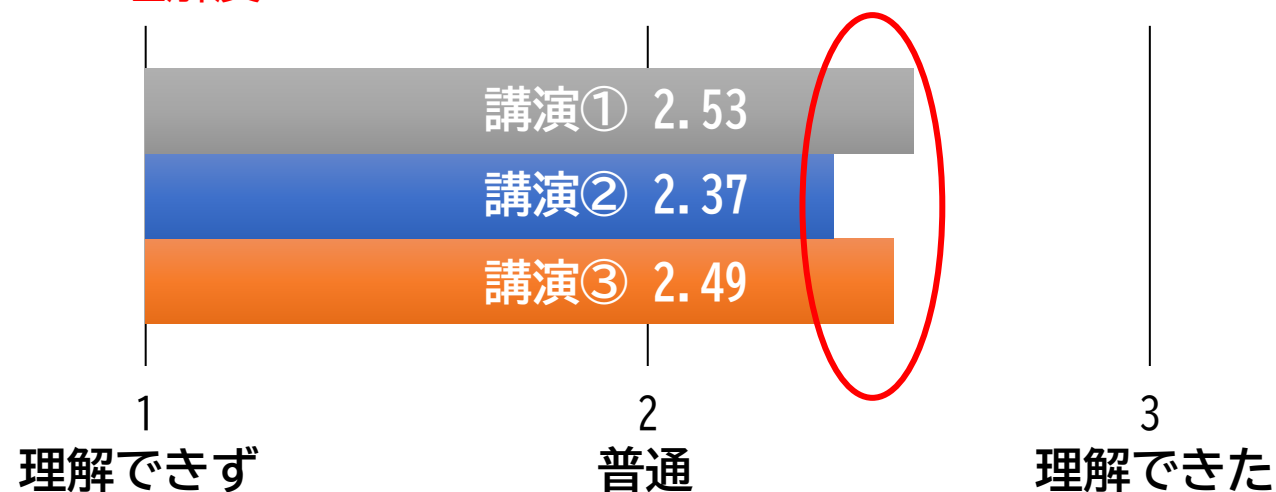
□ 参加者の担当業務

製造 23%
品質管理 20%
品質保証 26%
生産技術 13%
研究開発 1%
その他 15%

□ 満足度



□ 理解度



令和5年度の実施計画

人材確保



県内製薬企業への就職・定着に向けて、きめ細かな「キャリア支援」を実施

①県内製薬企業研究セミナー（年2回）

- 薬学3～5年生向けに11月、2月に開催

②個別相談体制の整備（随時）

- 薬学生が製薬企業の先輩従事者に個別相談

③学生への情報発信（随時）

- 製薬企業紹介動画の放映や会社案内の設置
（場所：製薬工業協会事務所入口）
- 製薬企業紹介リーフレット・冊子等の作成
（製薬工業協会に委託）

④製薬産業への関心醸成

- インターフェックス大阪（製薬技術展）に学生出席



県内製薬企業研究セミナー（イメージ）



個別相談（イメージ）

①県内製薬企業研究セミナー（年2回）

R5.11.23

県内に限定した企業・医療機関等が参加
製薬企業 8社 （その他（病院薬局等）26社）
参加学生 82名



R6.2.15、2.16

県内外の企業・医療機関等が参加
製薬企業 7社 （その他（病院薬局等）75社）
参加学生 92名 ※2日間合計



- ✓ 事前に学生の訪問先希望を集約（振り分け）
- ✓ ターム毎に全ブースに学生が参加（最終タームはフリー）

GMPカレッジロゴ入りの椅子カバーを作成⇒



②個別相談体制の整備

試行実施

製薬業界を知る 企業従事者との個別相談

実施期間：令和5年9月から令和6年1月まで
対 象 者：山口東京理科大学 薬学部生

県内製薬企業で活躍する先輩従事者から、仕事のやりがい・魅力などについて、体験談を交えた具体的な話を聞くことができます。
製薬業界を目指す学生はもちろん、製薬業界に興味を持っている学生も大歓迎！

相談手順

- ① 参加申込フォーム【裏面】を提出
- ② 相談日時※の連絡
- ③ 個別相談の実施
(対面又はオンライン、30分程度)

※相談日時は、事務局が相手企業と調整した上で、決定します。

個別相談会場



山口県製薬工業協会事務所
(6号館1階、きらきら食堂前)

相談対応企業（山口県製薬工業協会 会員企業）	
テルモ山口(株)	バイオ医薬品を中心としたプレフィルドシリンジ（薬剤充填済みシリンジ）や心臓血管外科手術用の医療機器等を製造しています。
小野薬品工業(株)山口工場	2019年に竣工した工場で、高活性・抗体医薬に対応する製造ラインを備え、抗悪性腫瘍剤等を製造しています。
日本歯科薬品(株)	本社も工場も下関市内に所在し、研究・開発・製造・販売の全てを行う、創業から90年以上の実績を持つ日本有数の歯科用医薬品の専門メーカーです。

相談対応企業は順次追加予定

事務局

山口東京理科大学 山口県製薬工業協会（山口県委託事業）

Point

- 薬学部卒業生がまだ居ないため、製薬企業での業務や生活等の情報が得にくい状況に対応（試行実施）
- 製薬業界を目指す学生に対して、県内製薬企業の先輩従事者が、個別相談に対応

- ✓ 学生の疑問点等を事前に確認し、調整
- ✓ 座学受講後等に申込あり（対応済）
- ✓ 試行を踏まえて、製薬工業協会事務局とのスムーズな連携を構築
- ✓ 工学部生でも要望あり（臨時対応済）

③学生への情報発信（随時）



Point

- 山口県製薬工業協会事務所を拠点とした各種情報発信
- 事務所を学生が利用しやすい雰囲気作りを目指す

- ✓ 県内製薬企業の紹介動画（各社作成等）を昼休み等の時間帯に放映
- ✓ 会社案内パンフレット等の設置

山口県製薬工業協会事務所（山口東京理科大学内）

③学生への情報発信（随時）

動画作成例



③学生への情報発信（随時）



山口県

— 魅力いっぱいの企業で私たちといっしょに働きませんか —



Point

- 県内製薬企業等に親しみを持たせ、キャリア形成のひとつに考えるきっかけづくり
- 製薬企業等紹介冊子等の作成
(企業紹介や先輩従事者の体験談等を掲載)

- ✓ 山口県製薬工業協会へ作成を委託し、協会内の「広報部会」において作成
- ✓ GMPカレッジ関連イベント開催時等に配布

④製薬産業への関心醸成



＜インターフェックス大阪＞ R6. 3. 13～3. 15
会場：インテックス大坂（大阪市住之江区南港北1-5-102）



出展ブースの訪問



カンファレンスの受講

Point

- 製薬業界への関心を更に醸成するため、県外イベントで知見を広げる
- 研究・製造技術展（インターフェックス大阪）への学生出席

- ✓ 学生6名が出席
- ✓ カンファレンスの受講や、出展ブースへの訪問により、製薬産業への関心を醸成

【人材確保】

Point

製薬業界を意識している学生等にとって、従事者の方とのコミュニケーションは貴重



- キャリア選択肢として製薬業界を考える「きっかけ強化」の余地
- 製薬業界に関心を抱く学生に対する、「フォローアップ」の余地

交流機会の拡大へ

議題1 令和5年度GMPカレッジの取組み状況

ここまでのところで感想、ご意見等を伺います。

議題2 令和6年度取組案

ポイント

人材育成

- ✓ 山口東京理科大学の工学部に新たな学科が新設
R6.4～**医薬工学科**（ライフサイエンス・データサイエンスに精通した人材育成）
⇒薬学と工学を連携した効果的なステップアッププログラム
への発展検討

人材確保

- ✓ **就職実績等を踏まえた**、効果的なキャリア支援の手法を検討
⇒検討例：製薬工業協会事務所を拠点とした情報発信の充実
⇒検討例：学生と従事者等の交流機会の拡大

こうした点を踏まえ
薬工連携医薬品産業強化事業として
産学公の効果的かつ更なる連携を目指します

産業維新

③ 時代を勝ち抜く産業力強化プロジェクト

(単位 千円)

事業名	事業概要	予算額
◆ 薬工連携医薬品産業強化事業 〔健康福祉部〕	県内医薬品産業の強化に向け、山口東京理科大学の薬工連携教育を活用した人材育成を実施するとともに、県内製造所の医薬品生産支援を実施 ○薬工連携GMPカレッジによる人材育成 ○学生向け県内製薬企業研究セミナーの開催 ○輸出医薬品のGMP相談等による新規生産支援 等	6,980

令和6年度当初
予算（案）の概要
より

対前年比 +48万円

学生への情報発信の拡充等

〔新 県内製薬業界の紹介動画の作成〕

学生向けにおけるイメージ (詳細はワーキング等で検討)

素案【薬工連携向け】

薬工連携GMPカレッジステップアッププログラム構築のイメージ
今後、ワーキンググループで検討

○はカレッジ 事業で体制整備・実施
●は大学と県製薬協の連携定着に移行

薬学部	工学部	ステップアッププログラム		R5	R6	R7	R8
5年生	3, 4年生 今後検討		GMP実務研修 ・ 製造所詳細ツアー（製薬現場でのケーススタディ等） ・ 発表、意見交換、アンケート	●	●	●	●
4年生			GMP実務研修 ・ 施設見学（製薬現場のデータ活用事例等） ・ 意見交換、アンケート	●	●	●	○
3年生			専門座学 （製造所・製薬事例紹介） ・ 講義、質疑、アンケート + 座談会 （学生と従事者）	●	●	○	○
2年生	2年生	基礎座学 （製薬データ分析活用事例等） ・ 講義、質疑、アンケート + 座談会 （学生と従事者）		●	○	○	●
1年生	1年生	基礎講座 （くすりとモノづくり） ・ 講義、質疑、アンケート + 座談会 （学生と従事者）		○ キックオフ	○	●	●

R5. 4～数理情報科学科

R6. 4～医薬工学科

令和6年度の取組案【人材確保】

学生・県内製薬企業の交流機会拡大

- ・企業紹介パンフレットの作成
- ・学生参加の業界紹介動画の作成



動機づけ



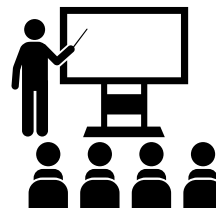
関心の醸成

- ・展示会等へ参加
(県内関係ブース訪問、カンファレンス受講)



興味の深堀

- ・先輩従事者との個別相談



情報収集

- ・県内企業研究セミナーの開催（年2回）

議題2 令和6年度 of 取組み（素案）

ご意見、ご感想等を伺います。

本日は貴重な御意見を多数ありがとうございました。

引き続き、産学公の連携推進につきまして
よろしくお願いします

令和6年3月22日
山口県健康福祉部
薬務課製薬指導班



山口県



山口東京理科大学



山口県製薬工業協会

山口県薬工連携
GMPカレッジ