

受注体制の見直しと新規製造ラインの構築による異物混入リスクの低減



新製造ラインの一部（微量高速冷却心機）

会社の概要

平成13年、各種の試薬や医薬品などの開発・製造を行うニッポンジーンと、ベルギーのバイオベンチャーであるEurogentec社とのジョイントベンチャーとして、当社の前身であるニッポンイージーティーが設立された。当時はヒトの遺伝子を解明するプロジェクトが全世界で進行しており、同社ではこうした研究で使用されるオリゴヌクレオチド（オリゴ核酸）の合成を手がけていた。

平成24年には、ニッポンイージーティーがニッポンジーンの完全子会

社となり、社名をニッポンジーンマテリアルへと改めた。この頃には、医療・食品・環境など、遺伝子検査の用途が各分野へと広がっていた。そこで、当社では研究用途から、遺伝子検査に求められる高付加価値のオリゴヌクレオチドへと、製造の軸足を移すこととなった。

翌25年には、研究用オリゴヌクレオチドの合成サービスをニッポンジーンへと移管し、当社は産業向けおよび遺伝子検査・診断向けオリゴヌクレオチドの製造に集中することとした。以来、検査用オリゴヌクレオチドに求められる、高品質な製品を

提供している。

また、平成21年には、医療機器・体外診断薬における品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485：2003を取得し、30年には改訂版であるISO13485：2016に移行した。同様の事業に携わる企業の中で、同規格を保持している企業は極めて少なく、差別化要因のひとつとなっている。

補助金事業の内容

高品質が求められる検査用オリゴヌクレオチドだが、コンタミネーション（異物混入）を完全に防ぐことは、コスト面であまり現実的ではなかった。一方で、顧客の秘密保持などの関係上、用途などの情報を得られることは少ないため、顧客の用途にとって障害となる異物を納品前に察知することが極めて困難であった。このことから、「一定のコンタミネーションリスクはやむを得ない」というのが、業界の共通認識であった。

そんな中で、当社では顧客より「コンタミネーションリスクを可能な限り低減した製品製造」の相談を受けたことで、この要望に応えられる体制構築を検討することとなった。

混入リスクを低減するためには、ソフト・ハード両面での取り組みが必要になると思われた。ソフト面としては、顧客からのより詳細な情報提供を求めなければならなかった。



新製造ライン

会社データ

創業 平成13年8月

代表 米田 祐康

所在地 富山市問屋町1-8-14

TEL/FAX TEL:076-411-0277 FAX:076-452-0399

E-Mail info@nippongenematerial.com

U R L http://www.nippongenematerial.com/

資本金 9,500万円

従業員数 12人

取扱製品 オリゴヌクレオチドのカスタム合成サービス

検査内容など、用途についての情報が共有されることで、類似の案件と隔離した環境で製造を行い、混入の可能性を下げるができる。これに関しては、顧客に趣旨を理解してもらったうえで、秘密保持契約を締結し、情報提供を仰ぐこととした。

ハード面では、一般的な案件の製造ラインとは隔離された新たなラインの構築が必要であった。そこで、補助金事業を活用し、必要な機器・設備一式をそろえることとした。

補助金事業の成果

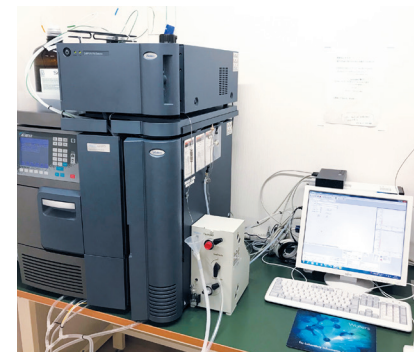
平成27年、新たな製造ラインの構築を開始した。顧客に納品する製品の仕様が変わると、顧客側での検査、ひいては最終製品にも影響を及ぼしかねないため、各顧客と製品仕様などのすり合わせを重ねた。現在の顧客には、本事業の趣旨に賛同してもらうことができ、こうした調整作業にも協力してもらうことができた。

平成28年には、ライン構築と各種の調整が終了し、製品販売を開始することができた。顧客からの反応は良好で、売上も増加傾向にある。

今後の展望

業界全体に目を転じると、コンタミネーションリスク低減の必要性を認識している顧客は多いとはいえない。これには、取り組みに関する認知が広まっていないことも一因と考えられる。そこで、今後は自社Webサイトの内容拡充、展示会への積極的な出展などを通して、認知度向上を図っていききたい。

一方で、リスク低減のためには、情報提供をはじめとする顧客の協力も必要となる。いたずらに取引先を増やすことは避け、顧客の理解を得ながら信頼関係を丁寧に構築したうえで、受注につなげていきたいと考えている。受注数の推移により、将来の新規ライン開設も検討したい。



新製造ラインの一部（分析を行うHPLCシステム一式）



作業の様子



製品外観