

令和5年度沖縄域外競争力強化促進事業費補助金の成果概要

事業実施主体	由風B I Oメディカル株式会社
プロジェクト名	体外医薬品原料としての医用ナノ粒子の生産体制構築
事業内容	<p>【事業内容】 体外医薬品の原料として使用される医用ナノ粒子の生産体制を整備し、製造・販売を進めています。補助事業期間中には、沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センターへの設備投資を行い、生産プロセスの検討を実施しました。さらに、沖縄バイオ産業振興センター内に化成品製造工場を設置し、本格的な生産体制を構築しました。また、グローバル企業との取引に対応するため、ISO9001相当の品質マネジメントシステムを導入し、国際基準に準拠した品質管理体制を確立しました。</p>
今後の計画	<p>令和6年度：実績0.016kg（公募申請時計画2kg）※備考参照 令和7年度：計画見直し後0.02kg（公募申請時計画20kg）※備考参照 令和8年度：計画見直し後0.05kg（公募申請時計画50kg）※備考参照</p>
最終目標と現状	<p>最終目標) 当初、公募申請時には令和10年度までに県外向け出荷量54kg（売上1,350,000千円）を目標として掲げていました。しかし、備考1に記載の理由により、計画の見直しが必要となりました。その結果、新たな目標として県外向け出荷量を10kg（売上250,000千円）に変更いたします。</p>
補助事業の効果	<p>【実施内容】 補助事業の期間内に、沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター105号室で取得したISO9001認証を、新たにバイオ産業振興センター213号室に設置した化成品製造工場にも適用拡大しました。これにより、品質管理の基準を統一し、安定した量産体制を構築しました。</p> <p>【備考】※計画未達及び計画見直しの理由 2024年9月22日、バイオ産業振興センターに入居している企業が原因となる漏水事故が発生しました。この影響で、当社が同センター内に設置していた出荷前品質試験用の検査室が、大量の菌やウイルスに汚染されました。その結果、無菌試験などの出荷前試験が実施できなくなり、予定していた取引先との契約が中止となりました。 現在、各メーカーの協力を得ながら、出荷前試験を行う機械装置の除染、買い替えを検討するとともに、新たな拠点での検査室の再構築を進めています。また、当初予定していた取引先以外のパートナー企業の開拓にも取り組んでおり、すでに複数の企業とのサンプル試験を開始しています。 しかしながら、この事故の影響により、公募申請時に計画していた事業スケジュールの達成は困難となり、現在の見通しでは3年から5年の遅延が発生する見込みです。 引き続き、関係各所と連携しながら、早期の復旧と事業再開に向けた対応を進めてまいります。</p>



化成品合成工場_製造室



化成品合成工場_評価室2



適用拡大したISOロゴ