

No. 1222

企業 zoom up

# 株式会社 イーズ

常に業界の一步先を見据え  
医薬品の安全・安心を守る

私たちの生命、健康に関わる医薬品。薬を安全に、安心して服用できる背景に、当社の存在があった。今回は、日本に「バリデーション」を浸透させた(株)イーズを紹介する。

「バリデーション」とは、目的とする医薬品を製造するために、製造設備や手順、工程を検証し、科学的に保証・文書化すること。例えば、温度や時間、医薬品のレシピを混合する際の攪拌角度・回転は適切か、それによって製造した医薬品の主成分は均等になっているか、また医薬品によって光・湿度の影響で変性する可能性がある場合は、適切な包装材料の選択を行うなど、GMP (Good Manufacturing Practice: 適正製造基準) に基づき製造ができるかどうかを科学的に保証する、医薬品の製造の過程で不可欠かつ重要な作業だ。

厚労省 (PMDA) もしくは地方の薬務課が、決められた手順で製造されているかをチェックするため、各製薬会社の工場に無通告で査察に入る。バリデーション書類は、その際の裏付けの一つとして必要になる。

製薬会社は薬のプロだが、機械設備に詳しい人は少ないという。また一般的に、機械導入、バリデーションそれぞれを手がけている同業者はいるものの、総合的に対応できる企業はなかなか存在しない。そこで当社は、機械設備の導入からバリデーション図書作成、工場への導入後のバリデーションのデータ取りまでを担っている。「製薬会社から薬の概要、導入する機械の要求詳細、費用などの要望をヒアリングし、機械メーカーと相談して、よりお客さまの要望に沿った機械導入を実現しています」(平澤代表)。この体制で顧客のニーズをより細かくくみ取り、満足度の高いサービスを提供することが、上場1部企業など大手の顧客獲得につながっている。

また、自社インスツルメンツ部門ではデータ管理装置や検査関連機器の開発も手がける。代表的なものがシリアライゼーションシステムとパルスX線検査装置だ。シリアライゼーションシステムはひと箱毎に個別番号を印字し、物流段階での

カメラ・オーディオや車などが好きで、若い頃には自身でアンブレを作ったこともあるという平澤代表



偽薬混入防止・使用期限の確認などの安全を確保、データはクラウドで管理している。またX線検査機は、一般的に常にX線を照射しているが、ずっとX線を放出すると人体に影響を及ぼすことを最小限に考慮し、検査時のみX線が照射されるパルスX線検査装置を展開している。まだ世の中にない、特殊でニッチな需要をピックアップした製品は、まさにかゆい所に手が届くものばかり。また、食品検査機の依頼を受けたこともあり、当社の技術力は幅広く対応可能だ。

ほかにも大手製薬会社向けにセミナーや勉強会も開催している。GMPやバリデーション、設備関係など多岐にわたる内容で実施。平澤代表をはじめ、各分野のエキスパートが登壇し、医薬品業界の意識・知識向上に貢献している。

以前外資系の企業に勤めていた際、欧米のスピード感を肌で感じていた平澤代表。「日本の医薬品に関する制度は、世界の制度と比較して遅れをとっている部分も少なくありません。最近ではハーモナイゼーションが進んでいますが、弊社としても貢献していきたいと思います」と、当社、平澤代表は常に一步先を見据えている。

(取材・文/東京支社情報統括部 網島 千咲)

## 会社概要

(株) イーズ  
TDB企業コード: 985282980  
法人番号: 5010001115873  
東京都中央区新川1-16-4  
VORT茅場町イースト7階  
電話: 03-6280-4818  
代表: 平澤 寛氏  
設立: 2004年3月  
資本金: 3000万円



当社HPはこちら

事業内容: 医薬品の製造工場における機械導入・移設時のエンジニアリング・バリデーション、インスツルメンツ、コンサルティング  
年売上高: 約3億円 (2021年12月期見込み)  
<https://www.easejp.com/>