

奈良県薬事研究センター一年間報告

平成28年度

奈良県薬事研究センター

(1) 沿革

昭和 3年	4月	奈良県工業試験場に売薬部設置 (大和高田市)
昭和 9年	4月	奈良県立売薬試験場と称し独立。工業試験場に併置
昭和20年	4月	奈良県立薬事指導所と改称 (衛生部に所属)
昭和22年	5月	家庭薬工業組合より現在地の敷地及び木造建物の寄付を受ける
昭和22年	11月	工業試験場から移転 (御所市)
昭和27年	5月	奈良県薬事指導所と改称
昭和43年	3月	現庁舎を新築
平成15年	4月	奈良県薬事研究センターと改称

改修工事

平成元年	外装及びサッシ取り替え	平成8年	空調設備
平成4年	排水設備改修工事	平成10年	プレハブ倉庫改築
平成5年	屋上防水		フェンス工事
	公共下水工事	平成16年	試験廃水処理装置改修
平成7年	給水設備	平成18年	フェンス工事改修

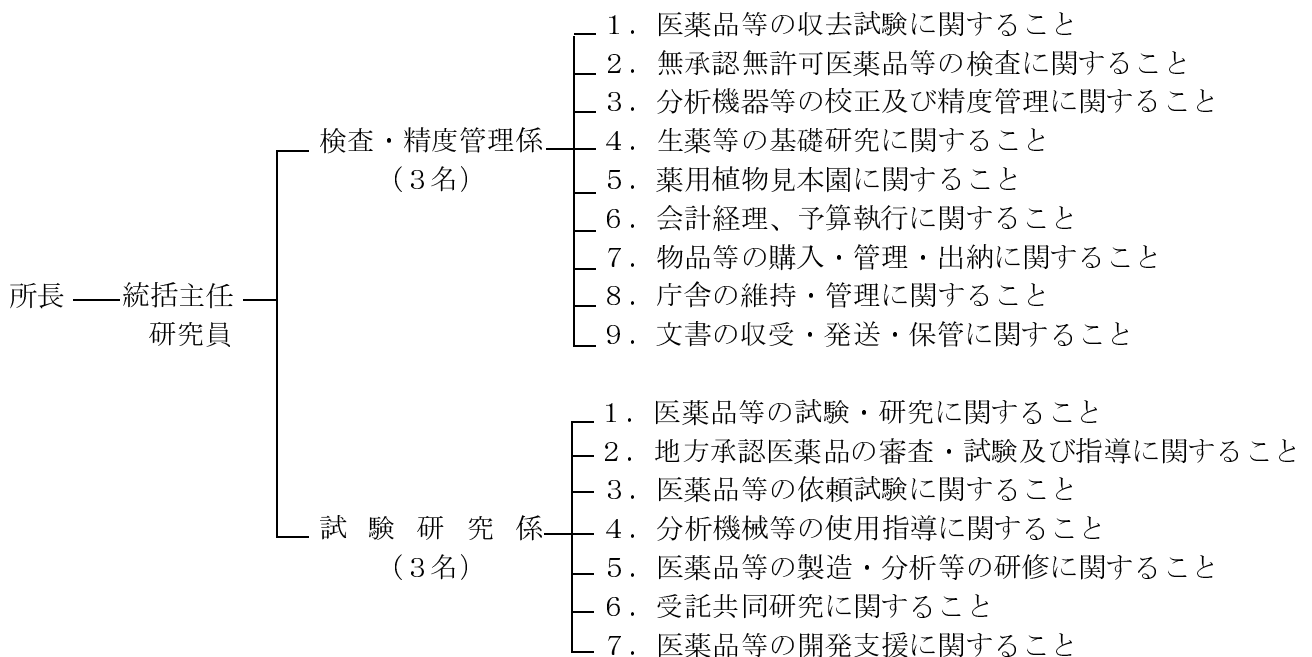
(2) 施設

- (ア) 所在地 奈良県御所市605番地の10
- (イ) 敷地面積 4,077.3㎡ (1,235坪)
- (ウ) 建物の構造 鉄筋コンクリート2階建 (一部塔屋3階)

	建 築 面 積				薬 用 植 物 見 本 園	
	1階	2階	3階	延面積	栽培面積	
本 館	312㎡	312㎡	36㎡	660㎡	2,183.7㎡ (661坪)	(温室 18.4㎡)
付属建物	104㎡			104㎡		
合 計	416㎡	312㎡	36㎡	764㎡		
					植 物	約200種

(3) 組織 (事務分掌)

(平成29年4月1日現在)



(4) 主要事業の概要

1) 薬事指導業務事業

県内医薬品製造メーカー等からの依頼試験を行った。また、機械器具を使用して、技術指導及び講習会を行った。

(ア) 依頼試験

(件数)

項目	26年度	27年度	28年度
経時変化試験			
容器試験			
包装材料試験			
性状試験	1		
示性値試験			
確認試験	5		9
純度試験	2		
乾燥減量試験	1		
強熱残分試験	2		
性能試験			
溶出試験			
含量試験			2
無菌試験	細菌		
	真菌		
生菌数 測定試験	細菌		
	真菌		
目的菌 有無試験	大腸菌群		
	緑膿菌		
	黄色ブドウ球菌		
	大腸菌		
	サルモネラ菌		
錠剤試作			
丸剤試作			
糖衣掛試作			
朱打・箔打・墨打・艶出試作	臓器薬		
	臓器薬以外		
顆粒試作 バスケット			
顆粒試作 オシロレータ			
証明書発行手数料			
合計	11	0	11

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	26年度	27年度	28年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機			
播潰機			
整粒機			
製剤乾燥機			
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機	4		1
高速液体クロマトグラフ	91	56	56
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			
pHメーター	150	140	130
篩振とう機			
錠剤崩壊度測定器			
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤	280	283	229
遠心分離機	195	213	164
電動振盪装置	90	123	75
旋光計	3	7	8
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計	4	4	2
遠心脱水機			
凍結真空乾燥装置			
エキス濃縮機			
試験用スタンプミル			
マイクロ蒸留器			
高速冷却遠心機			
試験管エバポレーター			
加温型練合機			
水分測定機	4	4	4
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器	6		
乾熱滅菌器			
低温培養器	120		
定温培養器	120		
クリーンベンチ			
丸剤コーティング装置	8		
電気伝導度計			
エアースAMPLER			
ローポリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器	2		25
紫外可視分光光度計	48	64	32
合計	1,125	894	726

(ウ) 医薬品関係講習会

① 医薬品基礎セミナー

(参加人数)

対 象 者	講 習 内 容	26年度	27年度	28年度
医薬品製造業及び 医薬品製造販売業 新規採用技術者 及び初級技術者	①スタートコース	15	14	13
	②分析法バリデーション入門コース	6	8	7
	③TLCコース	8	11	4
	④HPLCコース	9	7	7
	⑤製剤コース	—	—	—
	⑥FD申請コース	3	—	—
合 計		41	40	31

② 医薬品製造管理薬剤師等に対し、製薬技術研修会・製薬薬剤師会セミナーで情報提供
(28年度総参加人数 838名)

(エ) 研究開発支援

平成21年度より、当センターの機械器具を使用し、県内医薬品製造メーカーの研究員
に対し、分析試験法の開発を支援した。

	26年度	27年度	28年度
製品数 (検討成分数)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
内 容			

(平成24年度に製品数1、検討成分数2)

(オ) 技術相談 (メール、来所、電話相談)

(件数)

相 談 事 項	26年度	27年度	28年度
分析試験関係 (キャリブレーション、 バリデーション含む)	20	28	27
製剤技術関係 (バリデーション含む)	8	7	4
微生物試験関係 (製造環境含む)	1	1	0
薬用植物関係 (栽培法等)	29	29	23
その他 (医薬品承認申請など)	99	214	118
合 計	157	279	172

2) 薬事検査業務事業

行政依頼試験及び医薬品等製造販売承認に係る審査を行った。後発医薬品は全て規格に適合した。

(ア) 行政依頼試験

(検体数 (のべ項目数))

	26年度	27年度	28年度
医薬品	0 (0)	4 (27)	0 (0)
無承認無許可医薬品	0 (0)	1 (2)	0 (0)
後発用医薬品	15 (15)	4 (4)	10 (10)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	15 (15)	9 (33)	10 (10)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	26年度	27年度	28年度
医薬品製造販売承認申請数	26	22	36
医薬部外品製造販売承認申請数	6	6	1
一部変更承認申請数	12	4	3
合 計	44	32	40
(総指摘数)	(556)	(813)	(654)

3) 薬用植物調査事業

県民に対し薬用植物の啓発を行った。

(ア) 薬草園公開等

(人数)

項 目	26年度	27年度	28年度
春期の薬用植物見本園公開	269	158	261
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	105	105	203
個別来園による薬用植物見本園見学	168	137	175
N a R a くすりと健康展への出品	約5,500	約650※	約5,000
漢方薬シンポジウム	約650		—

※平成27年度は同日開催

(イ) 県政出前トーク (平成28年度から)

	26年度	27年度	28年度
件 数 (件)	—	—	3
受 講 者 数 (のべ人数)	—	—	228

(ウ) 奈良県立図書館での展示 (平成28年度から)

平成28年度開催期間 8月16日 ~ 8月21日

4) 受託・共同研究推進事業

県内医薬品製造メーカーと受託・共同研究を行い新製品開発を支援した。毎年安定した成果をあげている。

	26年度	27年度	28年度
製品数 (成分数)	2 (2)	1 (2)	1 (5)
内容	外皮用剤 2	外皮用剤 2	解熱鎮痛薬 1

5) 研究等に関わる外部発表 (講演、投稿)

「ヤマザクラ」

抜井啓二

寧楽167号 2016年4月

「オタネニンジン」

抜井啓二

寧楽168号 2016年6月

「知ればなるほど薬用植物」

西原正和

第26回自然保護セミナー 2016年6月 奈良県

「サフラン」

抜井啓二

寧楽169号 2016年10月

「規制薬物の保管の取り扱い手順の整備について」

植山高光, 抜井啓二, 西原正和

第53回全国衛生化学技術協議会 2016年11月 青森県

「生薬品質集談会報告第48報 -女貞子について-HPLCによるオレアノール酸及びウルソール酸分析法の検討と市場品及び採取調製品の分析」

(生薬品質集談会) 西尾雅世¹, 有本恵子¹, 石原理恵¹, 伊藤美千穂¹, 居村克弥¹, 岡坂衛¹, 河端昭子¹, 酒井英二¹, 嶋田康男¹, 高井善孝¹, 田上貴臣¹, 十倉佳代子¹, 野村涼坪¹, 松田久司¹, 松本卓也, 山本豊¹, 横倉胤夫¹, 吉川正人

(1 生薬品質集談会 参加機関: 奈良県薬事研究センター, 大阪府立公衆衛生研究所, 京都大学, 岐阜薬科大学, 神戸薬科大学, 小城製薬株式会社, 株式会社栃本天海堂, 日本粉末薬品株式会社, 樋屋製薬株式会社, 三国株式会社, 三星製薬株式会社, 和歌山県工業技術センター (順不同))
第45回生薬分析シンポジウム 2016年11月 大阪府

「キッピーの成分及び抗酸化作用に関する研究 -採取時期による変動」

吉川正人, 米澤靖, 松本卓也, 植山高光, 山口真奈美¹, 重山佳太¹, 坂口育代¹

(1 株式会社クラブコスメチックス)

第45回生薬分析シンポジウム 2016年11月 大阪府

「わかりやすい薬用植物のおはなし (奈良県ゆかりの薬用植物を中心に)」

西原正和

シニア自然大学校 公開講演会 2016年11月 大阪府

「オオツヅラフジ」
抜井啓二
寧楽 170号 2017年1月

「オンジ中のPolygalaxanthoneⅢに係るHPLC分析条件の検討（中国薬典との相違）」
西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 植山 高光
日本薬学会第137年会 2017年3月 宮城県

「多変量解析を用いたトウキ根（*Angelicae Radix*）の成分に関する修治方法の比較」
抜井 啓二, 大住 優子, 植山 高光
日本薬学会第137年会 2017年3月 宮城県

「奈良県産タチバナの抗老化および美白作用に関する検討」
山口 真奈美¹, 重山 佳太¹, 吉川 正人, 松本 卓也, 米澤 靖, 植山 高光, 坂口 育代¹
(¹ 株式会社クラブコスメチックス)
日本薬学会第137年会 2017年3月 宮城県