

# 奈良県薬事研究センター一年間報告

平成30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

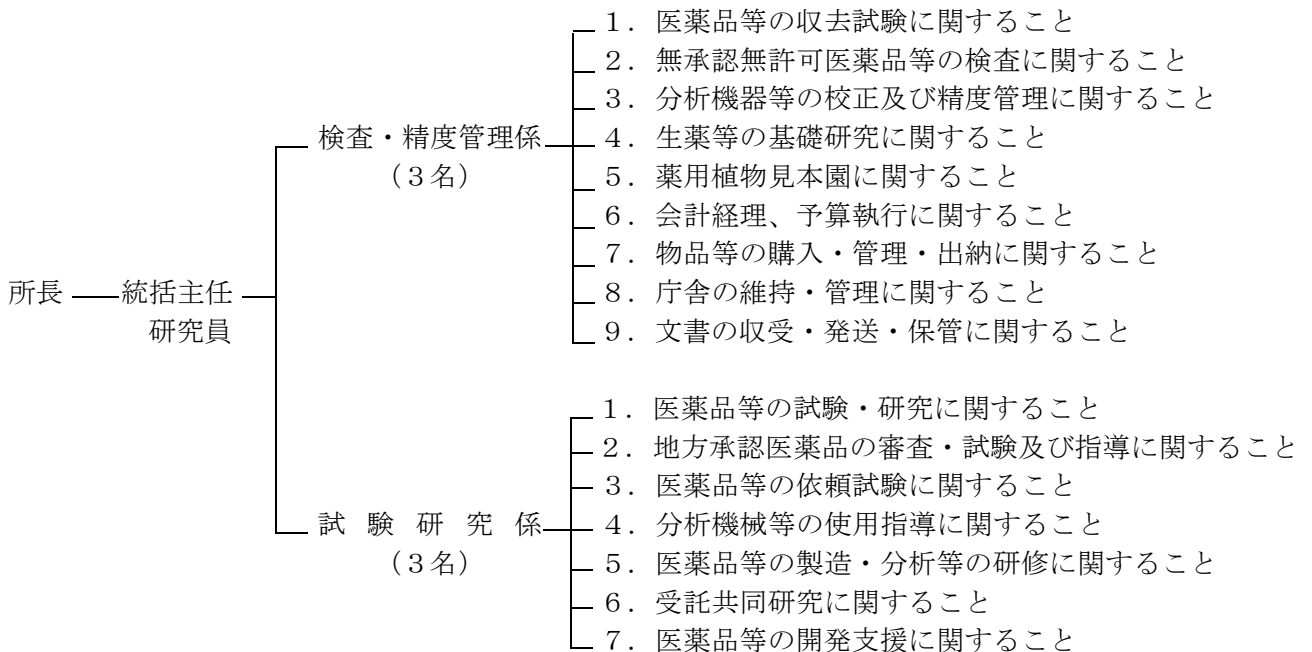
- (ア) 所在地 奈良県御所市 6 0 5 番地の 1 0
- (イ) 敷地面積 4,077.3㎡ (1,235坪)
- (ウ) 建物の構造 鉄筋コンクリート 2 階建 (一部塔屋 3 階)

	建 築 面 積			
	1 階	2 階	3 階	延面積
本 館	312㎡	312㎡	36㎡	660㎡
付属建物	104㎡			104㎡
合 計	416㎡	312㎡	36㎡	764㎡

薬 用 植 物 見 本 園	
栽培面積	2,183.7㎡ (661坪) (温室 18.4㎡)
植 物	約 2 0 0 種

(3) 組織 (事務分掌)

(平成 3 1 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

項目		28年度	29年度	30年度
経時変化試験				
容器試験				
包装材料試験				
性状試験				
示性値試験				
確認試験		9		
純度試験				4
乾燥減量試験				
強熱残分試験				
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	4

## (イ) 機械器具の使用

項目	28年度	29年度	30年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機		5	
播潰機			
整粒機		2	
製剤乾燥機			
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機	1		
高速液体クロマトグラフ	56	32	80
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			
pHメーター	130	182	160
篩振とう機			
錠剤崩壊度測定器		3	1
錠剤硬度計			1
分析天秤	229	196	241
遠心分離機	164	103	161
電動振盪装置	75	6	49
旋光計	8	7	7
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計	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		23	
加温型練合機			
水分測定機	4	3	3
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器			2
乾熱滅菌器			
低温培養器			
定温培養器			
クリーンベンチ			
丸剤コーティング装置			
電気伝導度計			
エアースAMPLER			
ローボリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器	25	5	
紫外可視分光光度計	32	8	56
合計	726	575	761

(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	28年度	29年度	30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	13	18	16
	②分析法バリデーション入門コース	7	2	3
	③TLCコース	4	0	7
	④HPLCコース	7	3	10
合 計		31	23	36

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  
(30年度総参加人数 771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。

	28年度	29年度	30年度
製品数 (検討成分数)	0 (0)	4 (4)	0 (0)
内 容		ビタミン主薬製剤1 胃腸薬3	

(オ) 技術相談 (メール、来所、電話相談)

(件数)

相 談 事 項	28年度	29年度	30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)	27	29	7
製剤技術関係 (バリデーション含む)	4	7	5
微生物試験関係 (製造環境含む)	0	0	0
薬用植物関係 (栽培法等)	23	19	19
その他 (医薬品承認申請など)	118	122	68
合 計	172	177	99

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) )

	28年度	29年度	30年度
医薬品	0 ( 0 )	4 ( 4 )	4 ( 4 )
無承認無許可医薬品	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )
後発用医薬品	10 ( 10 )	12 ( 24 )	7 ( 7 )
その他	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )
合 計	10 ( 10 )	16 ( 28 )	11 ( 11 )

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	28年度	29年度	30年度
医薬品製造販売承認申請数	36	31	21
医薬部外品製造販売承認申請数	1	13	22
一部変更承認申請数	3	21	23
合 計	40	65	66
(総指摘数)	(654)	(755)	(639)

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	28年度	29年度	30年度
春期の薬用植物見本園公開	261	260	197
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	203	176	176
個別来園による薬用植物見本園見学	175	277	276
N a R a くすりと健康展への出品	約5,000	約6,000	約5,000

(イ) 県政出前トーク (平成28年度から実施)

	28年度	29年度	30年度
件 数 (件)	3	3	5
受 講 者 数 (のべ人数)	228	55	200

(ウ) 奈良県立図書館での展示 (平成28年度から実施)

平成30年度開催期間 9月11日 ~ 9月17日

来場者数 約123名

(エ) その他（講演会等）

	30年度
件数 (件)	11

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。

	28年度	29年度	30年度
製品数 (成分数)	1 (5)	4 (8)	3 (7)
内容	解熱鎮痛薬 1	ビタミン含有保健薬 1 薬用化粧品 2 単味生薬 1	ビタミン含有保健薬 1 止瀉薬 1 強心薬 1

5) 研究等に関わる外部発表（講演、投稿）

「ムラサキ」

抜井 啓二

寧楽 175号 2018年4月

「生薬「オンジ」中のポリガラキサントンⅢと3,6'-ジシナポイルスクロースの迅速同時定量」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳

分析化学 67巻 第4号 2018年4月

「生薬「ボウフウ」の品質管理（野生品と栽培品の相違点）」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳

薬学雑誌 138巻 第4号 2018年4月

「ウツボグサ」

葛原 稜太

寧楽 176号 2018年6月

「日本薬局方収載「桃核承気湯エキス」中の「ケイヒ」の簡便な確認試験法」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳

分析化学 67巻 第9号 2018年9月

「ケイヒにおける定量法の確立と成分量比較, 単味製剤への応用, 及び漢方エキスの確認試験法の選択簡便化」

西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳

第35回和漢医薬学会学術大会 2018年9月 岐阜県

「クズ」

葛原 稜太

寧楽 177号 2018年10月

「生薬「オンジ」中のポリガラキサントンⅢの定量法と問題点」  
西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳  
第55回全国衛生化学技術協議会年会 2018年11月 神奈川県

「生薬品質集談会報告 第51報—オンジについて—HPLCによるテヌイフォルイン分析法の検討と市場品の分析」  
辻本 絵理, 石原 理恵, 伊藤 美千穂, 居村 克弥, 大井 逸輝, 岡坂 衛, 河端 昭子, 酒井 英二, 寒川 訓明, 嶋田 康男, 田上 貴臣, 西尾 雅世, 野村 涼坪, 松田 久司, 山本 豊, 横倉 胤夫  
第47回生薬分析シンポジウム 2018年12月 京都府

「生薬「オンジ」におけるPolygalaxanthoneⅢの定量法の問題点」  
西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳  
第24回LC&LC/MSテクノプラザ 2019年1月 神奈川県

「ゴシユユ」  
葛原 稜太  
寧楽178号 2019年1月

「生薬「オンジ」の定量に用いるPolygalaxanthoneⅢ標準品の問題点」  
西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳  
日本薬学会第139年会 2019年3月 千葉県

「HPLCを用いたウワウルシ中の2成分同時定量法の検討」  
葛原 稜太, 西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳  
日本薬学会第139年会 2019年3月 千葉県

「オウバク末中のベルベリンとアルカロイド類の同時定量法について」  
上村 静香, 西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳  
日本薬学会第139年会 2019年3月 千葉県