

13. 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	4,077.3m ² (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	312m ²	312m ²	36m ²	660m ²
付属建物	104m ²			104m ²
合 計	416m ²	312m ²	36m ²	764m ²

薬 用 植 物 見 本 園	
栽培面積	2,183.7m ² (661坪) (温室 18.4m ²)
植 物	約 200 種

(3) 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	23年度	24年度	25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	5		
純度試験			10
乾燥減量試験			
強熱残分試験			
性能試験			5
溶出試験			
含量試験		6	
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	5	6	15

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	23年度	24年度	25年度
回転式製錠機			
ポットミル			
顆粒機	1		
糖衣機			
製丸機		2	
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	18	4	
高速液体クロマトグラフ	178	113	104
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			1
pHメーター	90	90	190
錠剤硬度計	1	1	
錠剤崩壊度測定器		36	
分析天秤	323	265	258
遠心分離機	266	174	163
電動振盪装置	167	84	24
旋光計	7	3	1
恒温恒湿器	1,944		
電位差滴定装置	7		
原子吸光光度計	23	19	9
遠心脱水機			
凍結真空乾燥装置			
エキス濃縮機			
スプレードライ			
遠心液液分配クロマトグラフ			
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	12	14	
加温型練合機		2	
イオンクロマトグラフ			
カラム充填機			
水分測定機	8	4	2
測色色差計	2		
キャピラリー電気泳動装置			
糖及びアミノ酸検出システム			
高圧蒸気滅菌器	18	6	6
乾熱滅菌器			
低温培養器	120	120	120
定温培養器	120	120	120
クリーンベンチ			
丸剤コーティング装置		2	
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			
ふるい振とう機			
溶出試験器			
紫外可視分光光度計	108	56	65
合 計	3,413	1,115	1063

(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	23年度	24年度	25年度
医薬品製造業 新規採用技術者 及び初級技術者	①スタートコース (旧:医薬品基礎コース)	9	9	19
	②分析法バリデーションコース (旧:分析基礎コース)	13	7	8
	③TLCコース	9	7	—
	④HPLCコース	14	10	13
	⑤製剤コース	3	4	—
	⑥FD申請コース	6	6	—
合 計		54	43	40

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
(25年度総参加人数856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。

	23年度	24年度	25年度
製品数 (検討成分数)	2 (18)	1 (2)	0 (0)
内 容	胃腸薬 1 ビタミン薬 1	止瀉薬 1	

(オ) 技術相談 (メール、来所、電話相談)

(件数)

相 談 事 項	23年度	24年度	25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)	50	51	29
製剤技術関係 (バリデーション含む)	4	13	8
微生物試験関係 (製造環境含む)	1	0	0
薬用植物関係 (栽培法等)	17	24	26
その他 (医薬品承認申請など)	173	153	101
合 計	245	241	164

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。医薬品（胃腸薬等）の試験は全て規格に適合した。また、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))

	23年度	24年度	25年度
医薬品	7 (20)	4 (6)	7 (7)
無承認無許可医薬品	14 (126)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	28 (28)	8 (8)	6 (6)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	49 (174)	12 (14)	13 (13)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	23年度	24年度	25年度
医薬品製造販売承認申請数	46	26	30
医薬部外品製造販売承認申請数	2	8	13
一部変更承認申請数	12	16	4
合 計	60	50	47
(総指摘数)	(2, 619)	(1, 648)	(1006)

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。

(人数)

項 目	23年度	24年度	25年度
春期の薬用植物見本園公開	235	172	197
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	210	71	95
個別来園による薬用植物見本園見学	47	171	141
NaRaくすりと健康展への出品	—	約5, 500	約5, 500
漢方薬日中シンポジウムへの出品	約1, 400	—	—

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。

	23年度	24年度	25年度
製 品 数 (成 分 数)	3 (23)	5 (21)	1 (5)
内 容	かぜ薬 2 鎮咳去痰薬 1	外皮用剤 1 鎮痒消炎薬 1 鼻炎用内服薬 1 複合胃腸剤 1 ビタミン含有 保健剤 1	胃腸薬 1

5) 研究等に関わる外部発表（講演、投稿）

発表者名	タイトル	学会・研究会又は投稿雑誌名	発表年月
抜井 啓二	ナツメ②	寧楽154号	2013.6
抜井 啓二	ハブソウ	寧楽155号	2013.9
抜井 啓二	サネブトナツメ	寧楽156号	2013.11
吉川 正人 (共同発表)	生薬品質集談会報告 第44報 ービンロウジについてー	第42回生薬分析シンポジウム (大阪)	2013.11
抜井 啓二	ジャノヒゲ②	寧楽157号	2014.1
抜井 啓二	ホザキイカリソウ	寧楽158号	2014.3