

令和3年度 奈良県薬事研究センター試験研究等評価委員会議事概要

1. 開催日時 令和3年8月2日(月)午前10時～11時30分
2. 開催場所 奈良県農業研究開発センター 交流・サロン棟 研修室C
3. 出席者 北田委員、北山委員、増田委員(以上、外部委員;五十音順)
田中所長(委員長)、稲田統括主任研究員、西原総括研究員、田辺
4. 評価方法 奈良県薬事研究センター試験研究等評価実施要綱に基づき、試験研究等評価協議会を経たセンターの試験研究等について、以下により行われました。

事後評価	試験研究目標の達成度や成果について、3段階で評価する。 α (達成できた) β (おおむね達成できたが更に検討の余地がある) γ (不十分であるので検討を行う必要がある)
事前評価	試験研究に着手することの妥当性について、5段階で評価する。 緊急性 (S): 緊急に対処すべき事態が発生し、これを解決するための研究課題が発生した場合 最重要性 (A): 新製品の開発のため、共同で開発に当たる場合 重要性 (B): 分析法や製剤の開発に関して新規性が認められる場合 通常性 (C): 調査研究等のように日常業務内において執行可能な場合 却下 (D): 研究テーマとして不相当又は当該年度事業としてふさわしくないと判断した場合

5. 議 事

- 1) 令和2年度試験研究業務結果及び技術相談業務結果について(事後評価)
- 2) 令和3年度研究計画について(事前評価)

前年度に引き続き今年度も新型コロナウイルス感染症対策が必要となり、「3つの密(密接・密集・密閉)」を避けるなど環境に配慮して開催しました。薬事研究センター(以下、センター)所長が委員長として、委員会の成立と資料の確認を行い、議事を進行しました。

6. 評価結果

- 1) 令和2年度試験研究業務結果及び技術相談業務結果について(事後評価)

令和2年度の試験研究業務及び技術相談業務について、事前配布資料に基づき質疑応答を行い、以下の事後評価及び評価結果のとおり承認されました。

(1) 試験研究業務

研究計画 調書番号	研究テーマ	分類	担当者	事前 評価	事後 評価
2-1	婦人薬の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究 事業	稲田、田辺、 川西、辻本、 蔦原	A	γ
2-2	大和の新製剤開発	漢方のメッカ推 進プロジェクト 事業	西原、植松	A	α
2-3	大和の生薬の薬効研究	漢方のメッカ推 進プロジェクト 事業	西原、植松	A	α
2-4	国産生薬品質確保のための定量法の検討等	漢方のメッカ推 進プロジェクト 事業	西原、植松	A	α
2-5	キハダの有効活用法の検討	研究分野統合本 部	西原、植松	A	α
2-6	生薬の安定性に係る評価について	生薬品質集談会	辻本、蔦原	B	—※

※について：昨年度はコロナ禍という平常時と異なる年度であり、また、当該事業は他機関との共同研究を行う事業であり、当センターの一存では事業を進めることができない。その結果、大半の業務が遂行できていない。平常時であれば事業を遂行し、評価できたことを考慮すれば、昨年度の事業は「評価の対象とするが、評価はできない。」と結論付けることが妥当である、とした。

(2) 技術相談業務（集計期間：令和2年4月1日～令和3年3月31日）

総相談件数	114	件
相談内容（試験・品質管理）	17	件
（承認申請書）	60	件
（製剤）	5	件
（薬用植物）	12	件
（その他）	20	件
完了年月日入力済件数	114	件

評価係数 : 1.00

評価結果 : 適正である。

2) 令和3年度研究計画について（事前評価）

令和3年度の研究計画について、事前配布資料に基づき質疑応答を行い、以下の事前評価のとおり承認されました。

研究計画 調書番号	研究テーマ	分類	担当者	期間	事前 評価
3-1	ビタミン含有保健薬の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	田辺、川西、 蔦原	R3. 4 ～ R3. 12	A
3-2	大和の新製剤開発	漢方のメッカ 推進プロジェクト事業	西原、植松	R3. 4 ～ R4. 3	A
3-3	大和の生薬の薬効研究	漢方のメッカ 推進プロジェクト事業	西原、植松	R3. 4 ～ R4. 3	A
3-4	国産生薬品質確保のための定量法の検討等	漢方のメッカ 推進プロジェクト事業	西原、植松	R3. 4 ～ R4. 3	A
3-5	キハダの有効活用法の検討	研究分野統合本部	西原、植松	R3. 4 ～ R4. 3	A
3-6	生薬の品質に係る評価について	生薬品質集談会	蔦原	R3. 4 ～ R4. 3	B

7. 委員からの意見（概要）

- 今まで業界の発展に大変貢献し、研究成果も上げてレベルアップも図ってこられているが、残念なことに仮移転、さらにコロナ禍で、報告書を見ても研修会、研究、試験開発の協力などできていない部分も多いと思う。
- 耐震の件は突然起こった話で、センター設置の趣旨からいけば業界育成という柱は変わらないと思う。具体的に研究員が集まり分析機器等を有効に活用し、業界指導に活かしていくため、医薬品や医薬部外品、化粧品、保健機能食品など色々商品化もされてきておりそれを絶やさなため、極力、早急に、今後の方針を打ち出して欲しい。県にとっても損失だと思うし、業界の方にも影響してくると思う。
- 技術相談業務を見ると、件数としては承認申請にかかることが思っていたとおり多く、あと試験品質管理、ということで、やはりこの辺はこれからもお願いしたい。
- 耐震の加減で分散していることもあり、行きにくいという物理的デメリットは早急に改善で

きたら。少なくとも1カ所で、スタッフのコミュニケーションが簡単に取れるようなところで業務を行っていただく、というのが一番。

- 試験機関が3つに分かれている弊害が、少しでも早く解消できるように切望している。
- 日本の平均寿命は延びている一方で、高齢化が進むことにより医療費や介護費が増大する中、求められていく医薬品や医薬部外品、健康機能食品に支出が増えていくと思う。政府も健康寿命を延ばそうと方針転換した。平均寿命と健康寿命の差が2016年統計では女性で13年あまり、男性で9年近くある。その間をいかに元気に過ごすか、そのためにも医薬品や医薬部外品、健康機能食品に奈良県の各メーカーは力を入れておられると思うし、センターはそれをバックアップされている。キハダや大和当帰についてもいくつも商品化されている中、今のこのセンターのあり方、所長初め研究員は苦勞されていると思うが、もっといい方法はないか、県への働きでできることはないか。研究の成果は簡単に出るものではないし、研究員を短期間で育てられるものでもない、ましてやこういう状況の中、研究も進めにくいと思う。
- ウェブやオンラインを活用されて情報発信、情報収集されていると思うが、それだけでは県の業界指導の足しになりにくいと思う。やはり対面でやることも必要だし、工夫が必要。苦勞されていると思うが一層工夫をされて、そのためにも研究員はお互いに協力し合って資質を高めていく努力を。
- 前にも言わせて貰ったが簡単に異動させるようなことのないように、こういう分散した中でも成果が出てくる。センターの職員、所長以下、力を示してほしいと願っている。
- 自治体の場合は単年度予算の関係もあり、結構、短期間で成果を求められる。研究は短期間で成果の出るものではないし、研究者を育成するには時間がかかる、そういう長い目で見て欲しい。そういう意味で県内の自治体、企業、大学、いろんなところと一緒にやっておられ井の中の蛙にはなっていない。それはセンター発展のために十分貢献していると思う。短期間で成果が出てこないとかあまり求めることのないように長い目で見て欲しい。一方で、この農業研究開発センター、大和野菜研究センターとか、共同でできる分野もあると思うので、逆にそういう面も生かして成果につなげて欲しい。マイナスの面ばかりでなくプラスの面も考えて工夫して欲しい。
- 受託研究について、もっと間口を広げるという方法と、特に業界で聞く話はスピードアップをお願いしたいと。企業でできないことだから受託をお願いするのに、期限を切って早くやってくれというのは非常に虫のいい話だが、現状として販売が絡んでくると、みな早く出したい早く売りたいというのが先行してしまうが、ご理解をお願いしたい。
- 3年度の組織を見て、この人数ですごく業務量が多いと、想像できる。
- 医薬品基礎セミナーを令和2年度は開催されていない、今年も開催されなかったと。次年度は設備がこんな状態で、基本的なことが整わないから難しそう。製薬技術研修会では今年、リアル参加もできるがネット配信している。ウェブでやる場合、ピンポイントで自分の知りたい、自分の部署のところだけ、その時間だけ業務を割いて聴講することが可能になったというメリットもあると聞いている。初任者研修も、もちろんリアルで、手を取ってやるからいいのだけれど3日間つぶれてしまうと。その操作を細分化し、センターのホームページにアップしたメニューがあり、自分の悩んでるところだけをダウンロードして見るとか、そういうことができれば補うような形ができるかなという感じがする。その人のレベル、ポジシ

ョン、キャリアによって、細分化したものがあれば、企業として効率、時間的な配分を考えると、今はウェブでもできるものをアーカイブというか、センターの過去の蓄積を引っ張り出すというようなこと、そういうことも可能性として、リアルな会合や研修会以外に、画面を見ながらできるという世界が広がってきたので、その辺も一つ考慮願えたらと思う。

(※) 薬事研究センターは、施設（御所市）の耐震性に問題があるため、令和2年4月1日から一時的に奈良県農業研究開発センター（桜井市）内他に移転しています。