

令和4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4年12月6日(火) 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、抜井
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適當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3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4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3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3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
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	A	α
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	A	α
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	A	α
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	A	α
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	A	α
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	B	α
3-7	かぜ薬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、西原、 川西	A	γ
3-8	臓器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	A	γ

(2) 技術相談業務（集計期間：令和3年4月1日～令和4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4年度研究計画について（事前評価）

令和4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
4-1	洗口液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	抜井、植松、谷手	R4. 4 ～ R5. 3	A
4-2	アレルギー性疾患治療剤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	抜井、植松、谷手	R4. 4 ～ R5. 3	A
4-3	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、川西	R4. 4 ～ R5. 3	A
4-4	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、川西	R4. 4 ～ R5. 3	A
4-5	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、川西	R4. 4 ～ R5. 3	A
4-6	キハダの有効活用法の検討／シャクヤクの有効活用法の検討	研究分野統合本部	西原、川西	R4. 4 ～ R5. 3	A
4-7	生薬の品質に係る評価について	生薬品質集談会	植松	R4. 4 ～ R5. 3	B
4-8	代替試験支援について	指導及び調査研究業務事業	抜井、植松、谷手	R4. 4 ～ R5. 3	B
4-9	強心薬の一部変更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	抜井、植松、谷手	R4. 9 ～ R4. 11	A
4-10	ビタミン主薬製剤の一部変更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	抜井、植松、谷手	R4. 9 ～ R4. 10	A

4-11	解熱鎮痛薬の一部変更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	抜井、植松、谷手	R4. 9 ～ R4. 11	A
4-12	胃腸薬の一部変更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	抜井、植松、谷手	R4. 9 ～ R4. 12	A

7. 委員からの意見（概要）

- 研究内容について、我々企業を運営するものから見ると、大體概略的には網羅していると思う。
- 我々製薬企業の本薬とか原料は、中国依存しているものが多く、中国包圍網というものが形成されつつあり、日々毎日のように、原料価格は上がっており、供給サプライチェーンの問題が出てくると想定されるところ。日本で栽培するという方法もあるが、数年単位の取組が必要。よって、医薬品原料の変更、産地変更が必要になると推測されるが、その際の技術的なこと、それから試験法について、業界から相談がある可能性があるため、その対応をお願いしたい。
- 薬事研究センターの存在が、仮移転で視覚から外れてしまった。今の薬事研究センターは不便だったとか、どこに行ったということを耳にする。
研究成果の発表や、製剤技術研修会、セミナーで発表しており、存在価値がそう落ちてないと思うが、どこか拠点とか、そういう存在感をアピールするともっと利用者も増えるのではないか。
年1回、数年に1回でも、薬研センター見学ツアーというまでもなく、開放日を1日でも設けてもらい、業界の技術担当や携わる人が見学に来られるようにする。また、この場所で製薬技術研修会をするのもひとつの手であるが、業界に対する存在感をアピールする機会を設けてはどうか。
- 概ね現況についても、検査、試験検査をよくやっていると思うが、ただ、3ヶ所に分散している。物理的支障になって、例えばセミナーでは、オンラインを使ったとしても、質疑を伴うようなことができないとか、かなり障害になっており、それを何とか、早急に解消する必要があるのではないかとすることを改めて痛感した。
- 生薬の品質に係る評価について、ゴオウとか、動物生薬の評価は対象か。
最近動物生薬を使うことが減ってきたが、県内に数社、使用する企業がある。
非常に特にゴオウとかも値上がり激しい。これは、需要が増えているということと思うが、日本の場合は、狂牛病の恐れのある国からの輸入ができず、そういう国のゴオウは、現状使えないことになっているが、オーストラリアはいいけどブラジルは駄目だとか、本当にそうなのかということをお国は見直してくれているようには思わない。

営業サイドとしては、どこの国からでも、狂牛病の因子を判定する、PCR検査でもないが、そういうものがあれば、そういうチェックをパスするとかで輸入できる。品質を中心に考えると、そういうことになるが、そのようなことも頭の隅にでも入れてまた、何かいい知恵があれば、業界に教えていただきたいと思う。

- 3ヶ所に分散していることを、一刻も早くどこかに拠点ができれば。以前のところがいいかなと感じている。

(※) 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2カ所に移転しています。