

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 4,077.3㎡ (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㎡
附属建物	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	24年度	25年度	26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
純度試験		10	2
乾燥減量試験			1
強熱残分試験			2
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	6	15	11

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	24年度	25年度	26年度
回転式製錠機			
ポットミル			
顆粒機			
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	4		4
高速液体クロマトグラフ	113	104	91
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計		1	
pHメーター	90	190	150
錠剤硬度計	1		
錠剤崩壊度測定器	36		
分析天秤	265	258	280
遠心分離機	174	163	195
電動振盪装置	84	24	90
旋光計	3	1	3
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計	19	9	4
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	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	4	2	4
測色色差計			
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	6	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		8
電気伝導度計			
エアサンプラー			
ローポリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
ふるい振とう機			
溶出試験器			2
紫外可視分光光度計	56	65	48
合計	1,115	1,063	1,125

(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	24年度	25年度	26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	19	15
	②分析法バリデーションコース (旧:分析基礎コース)	7	8	6
	③TLCコース	7	—	8
	④HPLCコース	10	13	9
	⑤製剤コース	4	—	—
	⑥FD申請コース	6	—	3
合 計		43	40	41

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
(26年度総参加人数764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。

	24年度	25年度	26年度
製品数 (検討成分数)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
内 容	止 瀉 薬 1		

(オ) 技術相談 (メール、来所、電話相談)

(件数)

相 談 事 項	24年度	25年度	26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)	51	29	20
製剤技術関係 (バリデーション含む)	13	8	8
微生物試験関係 (製造環境含む)	0	0	1
薬用植物関係 (栽培法等)	24	26	29
その他 (医薬品承認申請など)	153	101	99
合 計	241	164	157

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))

	24年度	25年度	26年度
医薬品	4 (6)	7 (7)	0 (0)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	8 (8)	6 (6)	15 (15)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	12 (14)	13 (13)	15 (15)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	24年度	25年度	26年度
医薬品製造販売承認申請数	26	30	26
医薬部外品製造販売承認申請数	8	13	6
一部変更承認申請数	16	4	12
合 計	50	47	44
(総指摘数)	(1, 648)	(1, 006)	(556)

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	24年度	25年度	26年度
春期の薬用植物見本園公開	172	197	269
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	71	95	105
個別来園による薬用植物見本園見学	171	141	168
N a R a くすりと健康展への出品	約5, 500	約5, 500	約5, 500
漢方薬シンポジウム	約400	約680	約650

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。

	24年度	25年度	26年度
製 品 数 (成 分 数)	5 (21)	1 (5)	2 (2)
内 容	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	外皮用剤 2

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	カミツレ	寧楽 159号	2014.6
抜井 啓二	ゲンノショウコ	寧楽 160号	2014.9
抜井 啓二	ツワブキ	寧楽 161号	2014.11
吉川 正人 (共同研究者)	生薬品質集談会報告 第45報 －ビンロウジについて－	第43回生薬分析シンポジウム	2014.11
吉川 正人 (演者発表)	生薬品質集談会報告 第46報 －ゴシユユについて－	第43回生薬分析シンポジウム	2014.11
抜井 啓二	キハダ	寧楽 162号	2015.1
抜井 啓二 脇坂 美世 大住 優子 植山 高光	多変量解析を用いたトウキ根 (Angelicae Radix)の成分に関する 産地、植物種、修治方法の比較	日本薬学会第135年会	2015.3