

令和元年度

奈良県薬事研究センター一年間報告

奈良県薬事研究センター

目 次

| | | |
|---------------------|-----|---|
| 1. 沿革 | ・・・ | 1 |
| 2. 施設 | ・・・ | 1 |
| 3. 組織（事務分掌） | ・・・ | 1 |
| 4. 予算 | ・・・ | 2 |
| 5. 業務概要 | ・・・ | 2 |
| 1) 薬事指導業務事業 | ・・・ | 2 |
| (ア) 依頼試験 | ・・・ | 2 |
| (イ) 機械器具の使用 | ・・・ | 3 |
| (ウ) 医薬品関係講習会 | ・・・ | 4 |
| (エ) 研究開発支援 | ・・・ | 4 |
| (オ) 技術相談 | ・・・ | 4 |
| 2) 薬事検査業務事業 | ・・・ | 5 |
| (ア) 行政依頼試験 | ・・・ | 5 |
| (イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査 | ・・・ | 5 |
| 3) 薬用植物調査事業 | ・・・ | 5 |
| (ア) 薬用植物見本園の公開 | ・・・ | 5 |
| (イ) 県政出前トーク | ・・・ | 6 |
| (ウ) その他の展示・講演等 | ・・・ | 6 |
| 4) 受託・共同研究推進事業 | ・・・ | 6 |
| 5) 漢方のメッカ推進プロジェクト事業 | ・・・ | 6 |
| 6) その他 | ・・・ | 7 |
| 6. 研究等に関わる外部発表 | ・・・ | 8 |
| (ア) 学会・研究会等の発表 | ・・・ | 8 |
| (イ) 学会誌等への投稿 | ・・・ | 8 |
| (ウ) 雑誌等刊行物への掲載 | ・・・ | 9 |

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、フェンス工事 |
| 平成 5 年 | 屋上防水、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

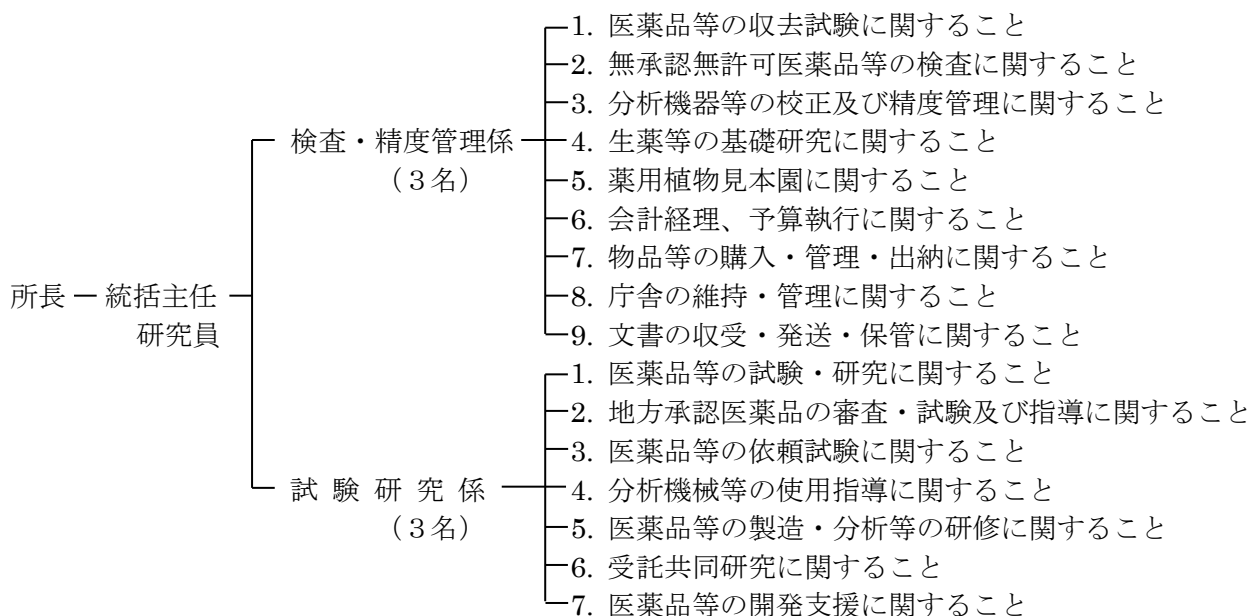
- 1) 所在地 奈良県御所市 605 番地の 10
- 2) 敷地面積 4,077.3 m² (1,235 坪)
- 3) 建物の構造 鉄筋コンクリート 2 階建 (一部塔屋 3 階)

| 建築面積 | 1 階 | 2 階 | 3 階 | 延面積 |
|------|--------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| 本館 | 312 m ² | 312 m ² | 36 m ² | 660 m ² |
| 附属建物 | 104 m ² | | | 104 m ² |
| 合計 | 416 m ² | 312 m ² | 36 m ² | 764 m ² |

| | | |
|-------------|------|--|
| 薬用植物 見本園 | 栽培面積 | 2,183.7 m ² (661 坪) (温室 18.4 m ²) |
| | 植 物 | 約 200 種 |

3. 組織 (事務分掌)

(令和 2 年 4 月 1 日現在)



4. 予 算

(単位：千円)

| | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 |
|------------------|--------|--------|--------|
| 薬事研究センター運営事業 | 4,355 | 4,337 | 4,337 |
| 薬事指導業務事業 | 1,050 | 1,008 | 841 |
| 薬事検査業務事業 | 100 | 95 | 95 |
| 薬用植物調査事業 | 60 | 57 | 57 |
| 受託・共同研究推進事業 | 1,400 | 1,400 | 1,600 |
| 漢方のメッカ推進プロジェクト事業 | 5,665 | 10,104 | 9,515 |
| 計 | 12,630 | 17,001 | 16,445 |

5. 業務概要

1) 薬事指導業務事業

県内医薬品製造業者に対し、医薬品の品質管理の向上と安定化、従事技術者の資質の向上、及び技術開発を図るため、試験研究及び技術指導を実施している。

(ア) 依頼試験

(件数)

| 項 目 | H29 年度 | H30 年度 | R元 年度 |
|--------------|-----------|-----------|----------|
| 経時変化試験(保存試験) | | | |
| 容器試験 | | | |
| 包装材料試験 | | | |
| 医薬品の試験： 性状 | | | |
| 示性値 | | | 2 |
| 確認 | | | |
| 純度 | | 4 | |
| 乾燥減量 | | | |
| 強熱残分 | | | |
| 性能 | | | |
| 溶出性 | | | |
| 含量 | | | |
| 微生物： 無菌試験： | | | |
| 細菌試験 | | | |
| 真菌試験 | | | |
| 生菌数測定試験： | | | |
| 細菌試験 | | | |
| 真菌試験 | | | |
| 目的菌有無試験： | | | |
| 大腸菌群試験 | | | |
| 緑膿菌試験 | | | |
| 黄色ブドウ球菌試験 | | | |
| 大腸菌試験 | | | |
| サルモネラ菌試験 | | | |
| - 合 計 - | 0 | 4 | 2 |

(イ) 機械器具の使用

(件数)

| 項 目 | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|--------------------|-------|-------|------|
| 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 (粉末除去器を含む) | | | |
| 高速液体クロマトグラフ | 32 | 80 | 184 |
| ガスクロマトグラフ | | | |
| 赤外分光光度計 | | | |
| 篩振とう機 | | | |
| pHメーター | 182 | 160 | 270 |
| 錠剤硬度計 | | 1 | 3 |
| 錠剤崩壊度測定器 | 3 | 1 | 4 |
| 分析天秤 | 196 | 241 | 498 |
| 遠心分離機 | 103 | 161 | 360 |
| 電動振とう装置 | 6 | 49 | 150 |
| 旋光計 | 7 | 7 | 2 |
| 恒温恒湿器 | | | |
| 電位差滴定装置 | | | |
| 原子吸光光度計 | | | |
| 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 (粉砕器) | | | |
| マイクロ蒸留器 | | | |
| 高速冷却遠心器 | | | |
| 試験管エバポレーター | 23 | | |
| 加湿型練合機 (ニーダー) | | | |
| 溶出試験装置 | | | |
| 水分測定機 | 3 | 3 | 1 |
| 測色色差計 | | | |
| 高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ) | | 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 | 5 | | |
| 紫外可視分光光度計 | 8 | 56 | 136 |
| - 合計 - | 575 | 761 | 1608 |

(ウ) 医薬品関係講習会

(1) 医薬品基礎セミナー

県内の医薬品等製造業及び医薬品等製造販売業の新規採用技術者及び新任技術者を対象に、医薬品製造において必須となる試験法の基礎的な技術について、講義及び実地講習を実施している。令和元年度は受講者数が多く、液体クロマトグラフィーコースは2クール行った。

(人数)

| | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|-----------------------|-------|-------|------|
| スタートコース (3日間) | 18 | 16 | 29 |
| 分析法バリデーション入門コース (3日間) | 2 | 3 | 17 |
| 薄層クロマトグラフィーコース (3日間) | 0 | 7 | 11 |
| 液体クロマトグラフィーコース (3日間) | 3 | 10 | 23 |
| - 合計 - | 23 | 36 | 80 |

(2) 薬事関連情報の提供

製薬技術研修会及び製薬薬剤師会セミナーにおいて、医薬品製造管理薬剤師等を対象に、研究成果や薬事関連情報等を提供している。令和元年度は9回開催され、のべ734名が参加された。

(エ) 研究開発支援

平成21年度より、当センターの機器類を使用し、県内医薬品製造メーカーの研究員に対して分析試験法の開発支援を実施している。令和元年度は、製剤2品目(2社)について試験検討を行った。

(オ) 技術相談

電話、メール及び来所による分析試験等の相談に対応した。

(件数)

| 相談事項 | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|---------------|-------|-------|------|
| 試験・品質管理 (理化学) | 29 | 7 | 12 |
| 試験・品質管理 (微生物) | 0 | 0 | 0 |
| 試験・品質管理 (その他) | 2 | 3 | 4 |
| 製剤 | 7 | 5 | 6 |
| 承認申請書 | 106 | 47 | 56 |
| 薬用植物 | 9 | 19 | 19 |
| その他 | 14 | 18 | 25 |
| - 合計 - | 167 | 99 | 113 |

2) 薬事検査業務事業

県内医薬品等の有効性、安全性及び安定性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条3項及び第71条に基づき行政依頼試験を実施している。また、地方承認品目の医薬品等製造販売承認申請における規格及び試験方法と関連資料等の技術的内容について、審査している。

(ア) 行政依頼試験

医薬品等一斉監視指導の一環として、医薬品等の県収去品に関する検査及び後発医薬品の品質確保対策にかかる試験検査を実施している。令和元年度、後発医薬品は全て規格に適合した。

(検体数 (のべ項目数))

| | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|-----------|-----------|-----------|---------|
| 医薬品 | 4 (4) | 4 (4) | 3 (3) |
| 無承認無許可医薬品 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 後発医薬品 | 12 (24) | 7 (7) | 5 (5) |
| その他 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| - 合計 - | 16 (28) | 11 (11) | 8 (8) |

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

| | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 医薬品製造販売承認申請 | 31 | 21 | 29 |
| 医薬部外品製造販売承認申請 | 13 | 22 | 8 |
| 一部変更承認申請 | 21 | 23 | 11 |
| - 合計 - (総指摘数) | 65 (755) | 66 (639) | 48 (426) |

3) 薬用植物調査事業

漢方・生薬製剤の原料である優良薬用植物資源及び国内外生薬の動向情報の収集等を行っている。また優良品種の栽培保存を実施して薬用植物見本園を県民に公開すると共に、薬用植物に関する展示や講演等の啓発を行っている。

(ア) 薬用植物見本園の公開

薬用植物見本園は、平日に見学を受け付けており、要望に応じて職員による園内の薬用植物等の説明案内も行っている。春期と秋期には休日に公開イベントを行っており、令和元年度は4月12日(金)～14日(日)、及び11月10日(日)に実施した。

(人数)

| | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|----------------------|-------|-------|------|
| 春期の薬用植物見本園公開 | 260 | 197 | 198 |
| 霜月祭に伴う薬用植物見本園公開 (秋期) | 176 | 176 | 167 |
| 個別来園による薬用植物見本園見学 | 277 | 276 | 248 |
| - 合計 - | 713 | 649 | 613 |

(イ) 県政出前トーク

奈良県が実施している「なら県政出前トーク」に、テーマ「これでわかった！薬用植物」を登録している。令和元年度は4件の申し込みに対応し、身のまわりにある薬用植物や奈良ならではの薬用植物まで、その時期に応じたものをわかりやすく紹介した。

| | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|------|-------|-------|------|
| 件数 | 3 | 5 | 4 |
| 受講者数 | 55 | 200 | 107 |

(ウ) その他の展示・講演等

(1) N a R a くすり与健康展における展示等

令和元年11月15日（金）～16日（土）に開催された薬務課主催のイベント（約5,000人来場）に、薬研（やげん）と乾燥トウキ葉を展示して職員による説明等を行った。

(2) 奈良県立図書情報館における展示等

平成28年度より奈良県立図書情報館のイベントスペースを借りて、薬用植物に関する展示等を行っている。令和元年度は「見て、触れて、学ぼう～薬用植物とくすりについて～」と題し、展示を8月6日（火）～12日（月祝）に開催した。うち、10日（土）及び12日（月祝）にセミナーを4回開催し（奈良のくすりの歴史（前編、後編）、奈良ゆかりの薬用植物とは、身近な薬用植物）、約205名の参加があった。

(3) その他の展示・講演等

令和元年度は、上記以外の薬用植物に関する展示・講演等の依頼が6件（参加者のべ100名以上）あり、依頼先へ出向いて展示や説明、講演を行った。

4) 受託・共同研究推進事業

新製品開発にあたり企業に不足している開発力や人材、技術力及び情報収集等の面を支援し、県内製薬業界の振興に寄与することを目的として、規格及び試験方法の設定にかかる部分を受託又は共同研究として実施している。令和元年度は製薬企業3社と事業契約を結び、強心薬1製品（有効成分のうち6成分）、解熱鎮痛薬1製品（同1成分）及び胃腸鎮痛鎮けい薬1製品（同1成分）について実施した。

| | H29年度 | H30年度 | R元年度 |
|----------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 製品数（成分数） | 4（8） | 3（7） | 3（8） |
| 内容 | ビタミン含有保健薬 1 薬用化粧品 2 単味生薬製剤 1 | ビタミン含有保健薬 1 止瀉薬 1 強心薬 1 | 強心薬 1 解熱鎮痛薬 1 胃腸鎮痛鎮けい薬 1 |

5) 漢方のメッカ推進プロジェクト事業

県では漢方について生薬（薬用植物）の生産拡大、関連商品・サービスの創出等に総合的に取り組んでおり、当センターは漢方薬等の研究及び製造に関する分野を担当している。

(1) 大和の新製剤開発

県内企業が求める単味生薬製剤について、試験法を確立して承認申請用のデータ取得及び承認申請中品目での照会事項対策を支援した。

前年度から開発支援を行っている大和当帰ドリンクについて、さらなる付加価値をつけるた

め製剤の効能を動物実験により検証した。

大和当帰の利用拡大を進めるため、医薬部外品の新製剤開発を支援し、葉を用いた化粧品原料の開発支援と試験法の設定を実施した。

(2) 大和の生薬の薬効研究

大和当帰について基準化にも応用可能な定量法の開発を進め、定量成分としてクロロゲン酸を選定して含量測定を行った。

重点対象作物であるジオウについても前年度より定量法の開発を進め、予備検討を行った。

(3) 国産生薬品質確保のための定量法の検討、標準品の品質確保

生薬は諸外国からの輸入に頼る中で特に中国からの輸入が80%を占め、チャイナリスク等による供給困難、不良品の流通が懸念される。そこで国産栽培への検討を見据え、流通品との同等性証明に必要な指標成分の定量法を検討している。

令和元年度は、オンジについて標準品に混入している成分を、国立医薬品食品衛生研究所と東京農工大学と三者共同研究で同定した。他の生薬としては、セネガについて主要指標成分の分析法を作成し、防風の品質評価を実施した。

(4) 平成の採薬使事業（奈良の薬用植物資源調査）

県内の薬用植物を用いた地域の活性化を目的として平成29年度から実施した。気候が大きく変化している現在、県内の自生薬用植物の分布を調査した。その中から令和元年度は直根型トチバニンジンについて、苗の増産を目的とした種子からの組織培養条件の確立（近畿大学との共同研究）と成分分析等の試験研究を実施した。

6) その他

(1) 研究分野統合本部

平成30年度から産業政策課を事務局として発足した研究分野統合本部は、6公設試（保健研究センター、森林技術センター、畜産技術センター、産業振興総合センター、農業研究開発センター及び薬事研究センター）が連携して進めている。当センターは研究テーマの一つである「キハダの有効活用」に関与し、キハダの内皮（オウバク）や葉など各部位の成分分析（主にアルカロイド類）を実施し、材料としての優位性を調査するため定量法の確立を行った。

(2) 講演・研修指導等

薬事研究センター職員を講師とする講演依頼が3件あった。また県内中学校からの職場体験学習の依頼が1件あり、薬用植物見本園の見学や展示物の作成指導等を行った。

| 種類 | 年月日 | 内容 | 依頼 | 場所 | 対応者 |
|----|------------|------------------------------|-------------------|----------|----------|
| 研修 | R1.7.25～26 | 職場体験学習 | 県立青翔中学校 | 薬事研究センター | 西原 蔦原 |
| 講義 | R1.11.11 | 伝統・地場産業（製薬）への理解を深め、課題を探る | 奈良女子大学 | 奈良女子大学 | 蔦原 |
| 講演 | R1.12.6 | 奈良県における漢方製剤の承認申請の現状と審査事例について | 第56回全国衛生化学技術協議会年会 | 広島国際会議場 | 西原 |
| 講演 | R1.12.1 | 黄柏に含有する成分について | 第35回生薬に関する懇談会 | 北里大学 | 西原 |

6. 研究等に関わる外部発表

(ア) 学会・研究会等の発表

| タイトル | 発表者 | 学会・研究会等 | 発表月 |
|---|---|--------------------------------|-------|
| HPLCを用いたウワウルシ中の2成分同時定量法の検討 | 薦原稜太、西原正和 | 第70回日本東洋医学会学術総会（東京都） | R1.6 |
| 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 | 第70回日本東洋医学会学術総会（東京都） | R1.6 |
| 当帰に含有するリグスチリドの安定性について | 西原正和、大住優子、田中尚 | 日本生薬学会第66回年会（東京都） | R1.9 |
| トウキ葉に含まれる精油成分の効率的な抽出法について | 西原正和、米田正樹、立本行江、大住優子、堀重俊、田中尚 | 第63回香料・テルペンおよび精油化学に関する討論会（秋田県） | R1.9 |
| 国産キハダの栽培推進と優良な県産製品の拡大に向けた奈良県研究分野統合本部の挑戦（※） | 西原正和、立本行江、林田平馬 | 令和元年度森林・林業交流研究発表会（大阪府） | R1.11 |
| 生薬品質集談会報告第52報－インテンコウについて－HPLCによるジメチルエスクレチン及びカピラリシン分析法の検討と市場品の分析 | 大井逸輝、石原理恵、伊藤美千穂、居村克弥、岡坂衛、落合真梨絵、河端昭子、酒井英二、寒川訓明、嶋田康男、田上貴臣、辻本絵理、西尾雅世、野村涼坪、松田久司、森川敏生、山本豊、横倉胤夫 | 第48回生薬分析シンポジウム（京都府） | R1.11 |
| ウワウルシ含有成分のHPLCを用いた同時定量法 | 薦原稜太、西原正和、大住優子、田中尚 | 第56回全国衛生化学技術協議会年会（広島県） | R1.12 |
| オウバク末中のアルカロイド類の同時定量法 | 上村静香、西原正和、田邊純子、大住優子、田中尚 | 第56回全国衛生化学技術協議会年会（広島県） | R1.12 |
| UHPLCによるトウキ葉及び当帰（根）中のクロロゲン酸含量の測定 | 西原正和、大住優子、田中尚 | 日本薬学会第140回年会（京都府） | R2.3 |

（※）近畿中国森林管理局長賞を受賞

(イ) 学会誌等への投稿

| タイトル | 著者名 | 掲載誌 | 巻号・頁 | 掲載月 |
|--|---|-------|-------------------|------|
| 女貞子について：HPLCによるオレアノール酸及びウルソール酸分析法の検討と市場品及び採取調整品の分析 | 西尾雅世、有本恵子、石原理恵、伊藤美千穂、居村克弥、岡坂衛、河端昭子、酒井英二、嶋田康男、高井善孝、田上貴臣、十倉佳代子、野村涼坪、松田久司、松本卓也、山本豊、横倉胤夫、吉川正人 | 生薬学雑誌 | 73巻 2号 p.55-67 | R1.9 |

| | | | | |
|--|---|--------------------------|-------------------------|-------|
| Structural Analysis of Polygalaxanthones, C-Glucosyl Xanthones of <i>Polygala tenuifolia</i> Roots | Takashi Tsujimoto, Masakazu Nishihara, Yuko Osumi, Takashi Hakamatsuka, Yukihiro Goda, Nahoko Uchiyama, and Yoshihiro Ozeki | <i>Chem. Pharm. Bull</i> | 67巻 11号 p.1242-1247 | R1.11 |
| 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 | 薬学雑誌 | 139巻 11号 p.1471-1478 | R1.11 |
| 国内産キハダ葉中のクロロゲン酸分析における抽出条件の検討及び含有量調査 | 西原正和、大住優子、田中尚 | 薬学雑誌 | 140巻 1号 p.113-116 | R2.1 |
| ケイヒ、ケイヒ末単味製剤における4成分迅速同時定量法と(E)-2-メトキシシシナムアルデヒドの含量調査 | 西原正和、大住優子、塩田裕徳 | 生薬学雑誌 | 74巻 1号 p.1-9 | R2.2 |

(ウ) 雑誌等刊行物への掲載

| タイトル | 執筆者 | 掲載誌 | 掲載年月 |
|--------|------|----------------------|-------|
| アミガサユリ | 葛原稜太 | 社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」179号 | R1.4 |
| シャクヤク | 葛原稜太 | 社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」180号 | R1.6 |
| ウコン | 葛原稜太 | 社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」181号 | R1.10 |
| ウメ | 葛原稜太 | 社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」182号 | R2.1 |