

# 奈良県薬事研究センター一年間報告

平成27年度

奈良県薬事研究センター

(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

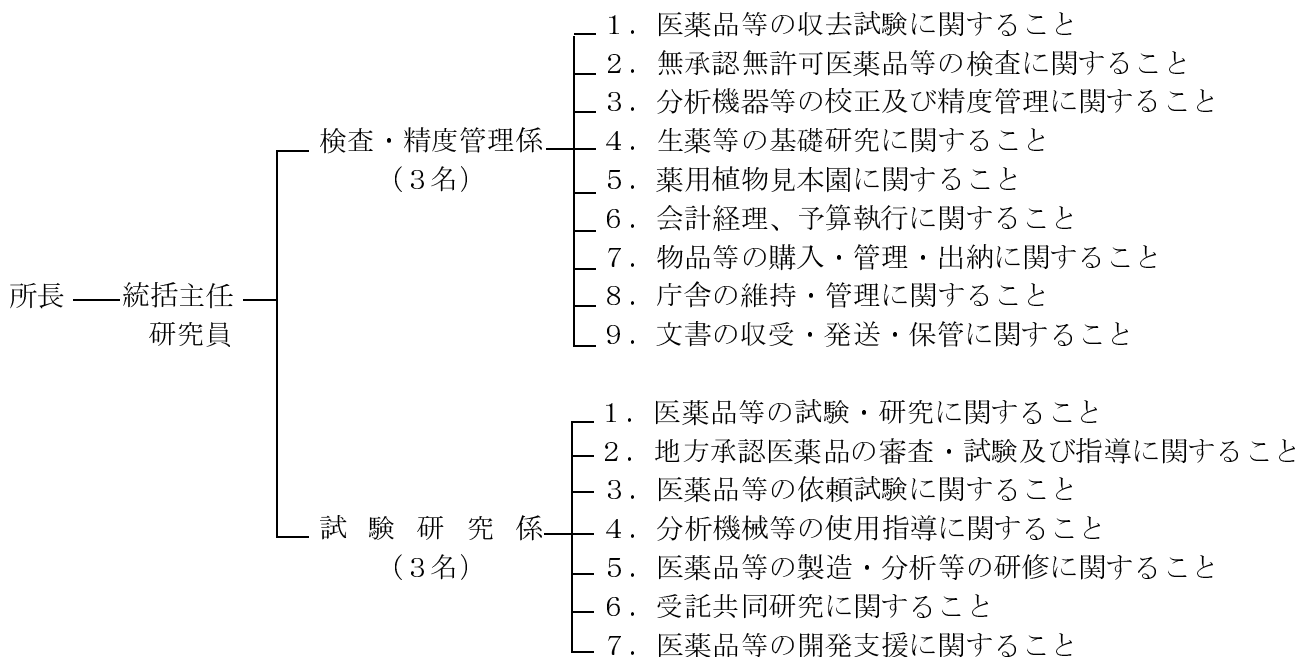
- (ア) 所在地 奈良県御所市605番地の10
- (イ) 敷地面積 4,077.3㎡ (1,235坪)
- (ウ) 建物の構造 鉄筋コンクリート2階建 (一部塔屋3階)

|      | 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)<br>(温室 18.4㎡) |
| 植物      | 約200種                         |

(3) 組織 (事務分掌)

(平成28年4月1日現在)



(4) 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            | 25年度    | 26年度 | 27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          |         |      |      |
| 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            | 15      | 11   | 0    |

## (イ) 機械器具の使用

(件数)

| 項目            | 25年度  | 26年度  | 27年度 |
|---------------|-------|-------|------|
| 回転式製錠機        |       |       |      |
| ポットミル         |       |       |      |
| 顆粒機           |       |       |      |
| 糖衣機           |       |       |      |
| 製丸機           |       |       |      |
| 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     |      |
| 高速液体クロマトグラフ   | 104   | 91    | 56   |
| ガスクロマトグラフ     |       |       |      |
| 赤外分光光度計       | 1     |       |      |
| pHメーター        | 190   | 150   | 140  |
| 錠剤硬度計         |       |       |      |
| 錠剤崩壊度測定器      |       |       |      |
| 分析天秤          | 258   | 280   | 283  |
| 遠心分離機         | 163   | 195   | 213  |
| 電動振盪装置        | 24    | 90    | 123  |
| 旋光計           | 1     | 3     | 7    |
| 恒温恒湿器         |       |       |      |
| 電位差滴定装置       |       |       |      |
| 原子吸光光度計       | 9     | 4     | 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    |       |       |      |
| 加温型練合機        |       |       |      |
| イオンクロマトグラフ    |       |       |      |
| カラム充填機        |       |       |      |
| 水分測定機         | 2     | 4     | 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     |      |
| 乾熱滅菌器         |       |       |      |
| 低温培養器         | 120   | 120   |      |
| 定温培養器         | 120   | 120   |      |
| クリーンベンチ       |       |       |      |
| 丸剤コーティング装置    |       | 8     |      |
| 電気伝導度計        |       |       |      |
| エアースAMPLER    |       |       |      |
| 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     | 65    | 48    | 64   |
| 合計            | 1,063 | 1,125 | 894  |

(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                       | 25年度 | 26年度 | 27年度 |
|------------------------------|-------------------------------|------|------|------|
| 医薬品製造業<br>新規採用技術者<br>及び初級技術者 | ①スタートコース<br>(旧:医薬品基礎コース)      | 19   | 15   | 14   |
|                              | ②分析法バリデーションコース<br>(旧:分析基礎コース) | 8    | 6    | 8    |
|                              | ③TLCコース                       | —    | 8    | 11   |
|                              | ④HPLCコース                      | 13   | 9    | 7    |
|                              | ⑤製剤コース                        | —    | —    | —    |
|                              | ⑥FD申請コース                      | —    | 3    | —    |
| 合 計                          |                               | 40   | 41   | 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  
(27年度総参加人数836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。

|             | 25年度  | 26年度  | 27年度  |
|-------------|-------|-------|-------|
| 製品数 (検討成分数) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 内 容         |       |       |       |

(平成24年度に製品数1、検討成分数2)

(オ) 技術相談 (メール、来所、電話相談)

(件数)

| 相 談 事 項                          | 25年度 | 26年度 | 27年度 |
|----------------------------------|------|------|------|
| 分析試験関係 (キャリブレーション、<br>バリデーション含む) | 29   | 20   | 28   |
| 製剤技術関係 (バリデーション含む)               | 8    | 8    | 7    |
| 微生物試験関係 (製造環境含む)                 | 0    | 1    | 1    |
| 薬用植物関係 (栽培法等)                    | 26   | 29   | 29   |
| その他 (医薬品承認申請など)                  | 101  | 99   | 214  |
| 合 計                              | 164  | 157  | 279  |

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))

|           | 25年度     | 26年度     | 27年度    |
|-----------|----------|----------|---------|
| 医薬品       | 7 ( 7)   | 0 ( 0)   | 4 ( 27) |
| 無承認無許可医薬品 | 0 ( 0)   | 0 ( 0)   | 1 ( 2)  |
| 後発医薬品     | 6 ( 6)   | 15 ( 15) | 4 ( 4)  |
| その他       | 0 ( 0)   | 0 ( 0)   | 0 ( 0)  |
| 合 計       | 13 ( 13) | 15 ( 15) | 9 ( 33) |

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

|                | 25年度     | 26年度   | 27年度  |
|----------------|----------|--------|-------|
| 医薬品製造販売承認申請数   | 30       | 26     | 22    |
| 医薬部外品製造販売承認申請数 | 13       | 6      | 6     |
| 一部変更承認申請数      | 4        | 12     | 4     |
| 合 計            | 47       | 44     | 32    |
| (総指摘数)         | (1, 006) | ( 556) | (813) |

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                 | 25年度    | 26年度    | 27年度  |
|---------------------|---------|---------|-------|
| 春期の薬用植物見本園公開        | 197     | 269     | 158   |
| 霜月祭に伴う薬用植物見本園公開     | 95      | 105     | 105   |
| 個別来園による薬用植物見本園見学    | 141     | 168     | 137   |
| N a R a くすりと健康展への出品 | 約5, 500 | 約5, 500 | 約650* |
| 漢方薬シンポジウム           | 約680    | 約650    |       |

※平成27年度は同日開催

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。

|               | 25年度  | 26年度   | 27年度   |
|---------------|-------|--------|--------|
| 製 品 数 (成 分 数) | 1 (5) | 2 (2)  | 1 (2)  |
| 内 容           | 胃腸薬 1 | 外皮用剤 2 | 外皮用剤 2 |

5) 研究等に関わる外部発表(講演、投稿)

「テンダイウヤク」

抜井啓二

寧楽163号 2015年4月

「HPLCによる当帰葉および茎中のフタライド類およびフロクマリン類成分の同時分析」

北野文理<sup>1</sup>, 大住優子, 植山高光, 北田善三<sup>1</sup>

(1 畿央大学 健康科学部)

日本食品化学学会誌、Vol. 22 ( 1 ) , 51.55 (2015)

「ユキノシタ」

抜井啓二

寧楽164号 2015年6月

「奈良県及び近隣府県で採取したタチバナ(*Citrus tachibana*)の遺伝子解析による比較」

松本卓也, 吉川正人, 植山高光, 上嶋慎也<sup>1</sup>, 糸田幸恵<sup>2</sup>, 伊藤美千穂<sup>2</sup>, 菱田敦之<sup>3</sup>, 川原信夫<sup>4</sup>

(1 厚生労働省医薬食品局審査管理課、2 京都大学大学院薬学研究科、3 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター北海道研究部、4 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター)

第32回和漢医薬学会学術大会 2015年8月 富山県

「トウキ及びその他のセリ科植物の葉と茎中のフロクマリン類とリグスチリドの含量調査に関する研究」

大住優子, 植山高光, 北野文理<sup>1</sup>, 北田善三<sup>1</sup>, 伊藤美千穂<sup>2</sup>, 菱田敦之<sup>3</sup>, 川原信夫<sup>3</sup>

(1 畿央大・健康科学, 2 京大院・薬, 3 医薬基盤健康研・薬植セ)

日本生薬学会第62回年会 2015年9月 岐阜県

「ヒキオコシ」

抜井啓二

寧楽165号 2015年10月

「生薬品質集談会報告第47報ーゴシュユについてー加速試験による成分変動について」

吉川正人, 有本恵子<sup>1</sup>, 石原理恵<sup>1</sup>, 伊藤美千穂<sup>1</sup>, 岡坂衛<sup>1</sup>, 河端昭子<sup>1</sup>, 酒井英二<sup>1</sup>, 嶋田康男<sup>1</sup>, 高井善孝<sup>1</sup>, 田上貴臣<sup>1</sup>, 十倉佳代子<sup>1</sup>, 西尾雅世<sup>1</sup>, 野村涼坪<sup>1</sup>, 守安正恭<sup>1</sup>, 山本豊<sup>1</sup>, 横倉胤夫<sup>1</sup>

(1 生薬品質集談会 参加機関: 奈良県薬事研究センター, 大阪府立公衆衛生研究所, 京都大学, 岐阜薬科大学, 神戸薬科大学, 小城製薬株式会社, 株式会社栃本天海堂, 日本粉末薬品株式会社, 樋屋製薬株式会社, 三国株式会社, 三星製薬株式会社, 和歌山県工業技術センター(順不同))

第44回生薬分析シンポジウム 2015年11月 大阪府

「ナンテン」

抜井啓二

寧楽166号 2016年1月

「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(2)」

抜井啓二, 大住優子, 植山高光

日本薬学会第136年会 2016年3月 神奈川県