

令和4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）	・・・	2
4. 業務概要	・・・	2
1) 薬事指導業務事業	・・・	2
2) 薬事検査業務事業	・・・	5
3) 薬用植物調査事業	・・・	5
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	・・・	7
6) その他	・・・	7
5. 研究等に関わる外部発表	・・・	8
1) 学会・研究会等の発表	・・・	8
2) 学会誌等への投稿	・・・	8
3) 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	1 1 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	御所市の庁舎を新築
平成 15 年	4 月	奈良県薬事研究センターと改称
令和 2 年	4 月	耐震性が低いいため御所市より仮移転（桜井市）

改修工事等

平成元年	外装及びサッシ取り替え	平成 10 年	プレハブ倉庫改築、フェンス工事
平成 4 年	排水設備改修工事	平成 16 年	試験廃水処理装置改修
平成 5 年	屋上防水、公共下水工事	平成 18 年	フェンス工事改修
平成 7 年	給水設備	令和 2 年	薬用植物見本園大規模樹木剪定工事
平成 8 年	空調設備		

2. 施設

【仮移転先】

所在地 奈良県桜井市池之内 1 3 0 - 1
 （奈良県農業研究開発センター内）

【試験研究施設】

所在地 奈良県桜井市池之内 1 3 0 - 1
 （奈良県農業研究開発センター内）

奈良県宇陀市榛原三宮寺 1 2 5
 （奈良県大和野菜研究センター内）

奈良県御所市 6 0 5 - 1 0
 （奈良県製薬協同組合内）

【御所市旧庁舎】

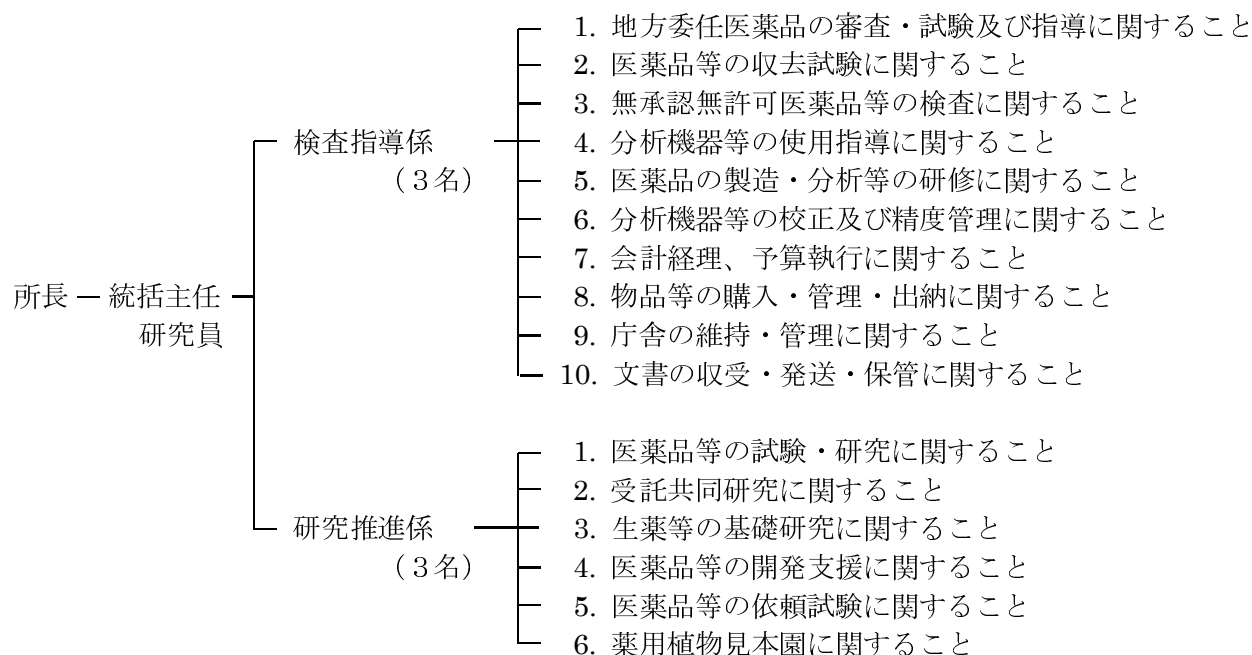
所在地 奈良県御所市 6 0 5 番地の 1 0
 敷地面積 4, 077. 3 m²（1, 235 坪）
 建物の構造 鉄筋コンクリート 2 階建（一部塔屋 3 階）

建築面積	1 階	2 階	3 階	延面積
本 館	3 1 2 m ²	3 1 2 m ²	3 6 m ²	6 6 0 m ²
付属建物	1 0 4 m ²			1 0 4 m ²
合 計	4 1 6 m ²	3 1 2 m ²	3 6 m ²	7 6 4 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5年4月1日現在）



4. 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	R2 年度	R3 年度	R4 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		2	1 1
示性値		1 0	1 8
確認		4 2	6 4
純度			4 0
乾燥減量	2	1	2
強熱残分			2 2
性能			
溶出性			
含量		9 1	2 1 8
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 -	2	146	375

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項 目	R2年度	R3年度	R4年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機			
播漬機			
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 (粉末除去機を含む)			
高速液体クロマトグラフ	3	15	
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			
錠剤硬度計	4	4	
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤	4	24	
遠心分離機		20	
電動振とう装置	4	18	
旋光計	4	3	4
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			
加湿型練合機 (ニーダー)			
溶出試験装置			
水分測定機			
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ)			
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		8	
電気伝導度計			
エアサンプラー			
ローボリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器	79	3	15
紫外可視分光光度計			
- 合計 -	98	95	19

(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者及び医薬品等製造販売業者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2年度以降は、仮移転により講義・実習用の部屋及び機器等を確保できないため、実施していない。

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4年度は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、会場と同時にオンラインにより10回開催され、会場参加者のべ82名、オンライン参加者のべ1028ユーザーが参加された。

(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4年度は、ビタミン主薬製剤及び漢方製剤を対象にした支援を3件実施した。

(オ) 技術相談

電話及びメール等による分析試験等の相談に対応した。

(件数)

相談事項	R2年度	R3年度	R4年度
試験・品質管理（理化学）	15	20	25
試験・品質管理（微生物）	0	0	1
試験・品質管理（その他）	2	3	3
製剤	5	6	13
承認申請書	60	60	60
薬用植物	12	8	7
その他	20	10	10
- 合計 -	114	107	119

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条第6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4年度、県収去品及び後発医薬品は全て規格に適合した。

(検体数 (のべ項目数))

	R2年度	R3年度	R4年度
医薬品	2 (2)	1 (1)	1 (1)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	4 (4)	5 (5)	5 (5)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- 合 計 -	6 (6)	6 (6)	6 (6)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	R2年度	R3年度	R4年度
医薬品製造販売承認申請	31	33	38
医薬部外品製造販売承認申請	8	11	8
一部変更承認申請	16	25	9
- 合 計 - (総指摘数)	55 (616)	69 (437)	55 (544)

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、令和元年度まで平日に見学を受け付け、要望に応じ職員による園内の薬用植物等の説明案内や、春期と秋期の休日には公開イベントを行っていた。令和2年度以降は、庁舎の老朽化に対する安全対策と業務の仮移転のため、公開は休止している。

(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2年度、3年度は新型コロナウイルス感染症拡大防止対策のため実施はなかったが、令和4年度は3件の申し込みがあり、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。

	R2年度	R3年度	R4年度
件数	0	0	3
受講者数	0	0	66

(ウ) その他の展示・講演等

① NaRaくすり与健康展における展示等

令和4年10月22日(土)に開催された薬務課主催の漢方シンポジウム(216人来場)で、奈良ゆかりの生薬を含む漢方製剤について、当帰芍薬散を例としてその原料生薬から製品に至るまでの流れについて、実物を交えた展示を行った。

② 奈良県立図書館における展示等

平成28年度より奈良県立図書館のイベントスペースにおいて、薬用植物に関する展示等を行っている。令和4年度は、「薬用植物をとおして自分の健康を考えてみませんか?」と題して展示を8月9日(火)~14日(日)の期間中に実施した。

③ その他

令和4年度は、上記以外の薬用植物に関する講演依頼に対し、オンラインもしくは依頼先へ出向いて講演を行った。内容は、以下に示した。

年月日	内容	実施団体等	開催方法	担当者
R4.10.23	佐渡の薬用植物	佐渡学センター	対面	西原
R4.10.29	奈良のくすりの歴史を紐解く	奈良アーユルヴェーダスクール	対面	西原
R4.10.30	採薬使について	日本メディカルハーブ協会	オンライン(Zoom)	西原
R4.11.11	佐渡の薬用植物とその歴史	佐渡市教育委員会	対面	西原
R4.12.6	薬業への理解を深め、課題を探る	国立大学法人奈良女子大学	対面, オンライン(Webex)のハイブリッド	川西

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4年度は製薬企業6社と事業契約を結び、解熱鎮痛消炎剤1製品(1成分)、ビタミン主薬製剤1製品(2成分)、胃腸薬1製品(1成分)、臓器薬1製品(1成分)、アレルギー性疾患治療剤1製品(1成分)、鎮痒消炎剤1製品(2成分)及び、強心薬1製品(1成分)について実施した。

	R2年度	R3年度	R4年度
処方数(成分数)	1(6)	3(6)	7(9)
内容	婦人薬 1	ビタミン含有保健薬 1 かぜ薬 1 臓器薬 1	解熱鎮痛消炎剤 1 ビタミン主薬製剤 1 胃腸薬 1 臓器薬 1

			アレルギー性疾患治療剤 1 鎮痒消炎剤 1 強心薬 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。

(ア) 大和の新製剤開発

県内企業が求める大和当帰を含む製剤について、試験法を検討し、承認申請用データ取得のために基礎データの取得をした。

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た他、薬を用いた化粧品原料の開発支援と試験法の検討を行った。

(イ) 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、定量成分としてアミノ酸を選定して含量測定を行い、アルギニン、プロリン、 γ -アミノ酪酸を含有することを確認した。

また、大和当帰をエキス化した原料を対象とし、動物実験により効果の検証を行ったほか、上記で確認したアミノ酸のうち、アルギニンについて動物実験のための予備試験を開始した。

(ウ) 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。そこで国内での栽培普及を見据え、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4年度は、国内での使用率の高いサンシュユについて、日本薬局方における定量法を踏まえ基礎データを取得した。また、ソウジュツを対象とした定量法を検証し、基礎データを取得した。そのほか、産業振興総合センターと共同で、国産生薬の試験栽培品における品質評価を実施した。

6) その他

(ア) 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（産業振興総合センター、農業研究開発センター、保健研究センター、森林技術センター、畜産技術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）の成分分析（主にアルカロイド類）を実施した。さらに、未利用部位である葉および実について、有用成分の検証を行いケルセチンの含有を確認し、成分量調査を実施した。

(イ) 学会・研究会等の参加

令和4年度も、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、多くの学会・研究会等がオンラインで開催された。5. 研究等に関わる外部発表に記載したものを除き、聴講等を行った学会・研究会等は、以下のとおりであった。

学会・研究会等の名称	聴講月
第72回日本東洋医学会学術総会	R4.5
第3回和漢医薬学会若手研究者フォーラム	R4.8
第59回全国衛生化学技術協議会年会	R4.10, 11

5. 研究等に関わる外部発表

1) 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
トウキ葉に含まれるポリフェノール類の探索	吉村清楓, 洞 悠実, 西原正和, 松村羊子, 栢野新市	日本食品化学学会第28回総会・学術大会	R4.5
サドオケラの成分研究(1) – 定量NMR (qNMR) 法による <i>atractylon</i> の定量 –	清水楓, 澤仁美, 西原正和, 中谷尊史	日本生薬学会第68回年会	R4.9
サドオケラの成分研究(2) – HPLC法による <i>atractylon</i> の定量 –	澤仁美, 永田真理奈, 西原正和, 中谷尊史	日本生薬学会第68回年会	R4.9
吉野地方に自生する吉野人参の復活を目指して	角谷晃司, 尾垣光治, 福田浩三, 南基泰, 吉川正人, 西原正和, 伊藤仁久	日本生薬学会第68回年会	R4.9
唐招提寺の薬園とその再興	西原正和	日本薬史学会2022年会	R4.11
悠久の歴史を紡ぐ漢方・生薬の研究 (特別講演)	西原正和	第35回日本香辛料研究会	R4.11
生薬品質集談会報告第54報 – インヨウカクについて – HPLCによるイカリイン分析法の検討と市場品及び採取品の分析	植松猛, 石田晃大, 石原理恵, 大井逸輝, 岡坂衛, 河端昭子, 田上貴臣, 蔦原稜太, 西尾雅世, 山本豊, 横倉胤夫, 伊藤美千穂, 酒井英二, 森川敏生, 松田久司, 北澤尚, 熊谷健夫, 吉松嘉代	第50回生薬分析シンポジウム (Web開催)	R4.11
薬木キハダ中のケルセチン含量	西原正和, 川西洋一, 田中尚	第143回日本薬学会年会 (札幌)	R5.3

2) 学会誌等への投稿

タイトル	著者名	掲載誌	巻号・頁	掲載月
薬用作物ヤマトトウキ (<i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa) 栽培における機械除草の検討	大谷正孝, 西原正和, 植松猛, 浅尾浩史	雑草研究	67巻 2号 P.64-69	R4.6

奈良県産シャクヤク花中の機能性成分の評価について	立本行江, 首藤明子, 西原正和	奈良県産業振興総合センター 研究報告	No.48, 15-22	R4.8
Conference report: Second annual young researcher forum of the Japan Society of Medical and Pharmaceutical Sciences for Traditional Medicine	Tetsuhiro Yoshino, Taichi Yoneda, Ximeng Yang, Masakazu Nishihara, Keiko Ogawa, Masashi Kitamura, Hirokazu Ando, Souichi Nakashima, Ichiro Horie	<i>TRADITIONAL & KAMPO MEDICINE</i>	9 144-147	R4.8
鑑真和上の功績を広めるために造園された唐招提寺薬園の歴史とその再興	西原正和	薬史学雑誌	57巻 (2), P.122-127	R4.12

3) 雑誌等刊行物への掲載

タイトル	執筆者	掲載誌	掲載年月
ボタン	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」191号	R4.4
ゲンノショウコ	川西洋一	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」192号	R4.6
くすりと生薬のルーツを探る	西原正和	月刊大和路ならら 9月号	R4.9
マオウ	川西洋一	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」193号	R4.10
オウレン	川西洋一	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」194号	R5.1