

1.3. 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㎡
付属建物	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	27年度	28年度	29年度
経時変化試験			
容器試験			
包装材料試験			
性状試験			
示性値試験			
確認試験		9	
純度試験			
乾燥減量試験			
強熱残分試験			
性能試験			
溶出試験			
含量試験		2	
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	0	11	0

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	27年度	28年度	29年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機			5
播漬機			
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		1	
高速液体クロマトグラフ	56	56	32
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			
pHメーター	140	130	182
篩振とう機			
錠剤崩壊度測定器			3
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤	283	229	196
遠心分離機	213	164	103
電動振盪装置	123	75	6
旋光計	7	8	7
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計	4	2	
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			
ミクロ蒸留器			
高速冷却遠心機			
試験管エバポレーター			23
加温型練合機			
水分測定機	4	4	3
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器			
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			
ローポリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器		25	5
紫外可視分光光度計	64	32	8
合計	894	726	575

(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	27年度	28年度	29年度
医薬品製造業及び 医薬品製造販売業 新規採用技術者 及び初級技術者	①スタートコース	14	13	18
	②分析法バリデーション入門コース	8	7	2
	③TLCコース	11	4	0
	④HPLCコース	7	7	3
合 計		40	31	23

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
(29年度総参加人数 804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。

	27年度	28年度	29年度
製品数 (検討成分数)	0 (0)	0 (0)	4 (4)
内 容			ビタミン主薬製剤 1 胃腸薬 3

(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	27年度	28年度	29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)	28	27	29
製剤技術関係 (バリデーション含む)	7	4	7
微生物試験関係 (製造環境含む)	1	0	0
薬用植物関係 (栽培法等)	29	23	9
その他 (医薬品承認申請など)	214	118	122
合 計	279	172	167

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))

	27年度	28年度	29年度
医薬品	4 (27)	0 (0)	4 (4)
無承認無許可医薬品	1 (2)	0 (0)	0 (0)
後発用医薬品	4 (4)	10 (10)	12 (24)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	9 (33)	10 (10)	16 (28)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	27年度	28年度	29年度
医薬品製造販売承認申請数	22	36	31
医薬部外品製造販売承認申請数	6	1	13
一部変更承認申請数	4	3	21
合 計 (総指摘数)	32 (813)	40 (654)	65 (755)

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。

(ア) 薬草園公開等

(人数)

項 目	27年度	28年度	29年度
春期の薬用植物見本園公開	158	261	260
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	105	203	176
個別来園による薬用植物見本園見学	137	175	277
NaRaくすりと健康展への出品	約650※	約5,000	約6,000
漢方薬シンポジウム		—	—

※平成27年度は同日開催

(イ) 県政出前トーク (平成28年度から)

	27年度	28年度	29年度
件 数 (件)	—	3	3
受 講 者 数 (のべ人数)	—	228	55

(ウ) 奈良県立図書館での展示 (平成28年度から)

平成29年度開催期間 9月5日 ~ 9月10日

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。

	27年度	28年度	29年度
製品数(成分数)	1(2)	1(5)	4(8)
内 容	外皮用剤 2	解熱鎮痛薬 1	ビタミン含有保健薬 1 薬用化粧品 2 単味生薬 1

5) 研究等に関わる外部発表(講演、投稿)

「エンゴサク」

抜井 啓二

寧楽171号 2017年4月

「ドクダミ」

抜井 啓二

寧楽172号 2017年6月

「生薬「オンジ」中のポリガラキサントンⅢに係る定量」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 植山 高光

分析化学 / 66巻 第8号 2017年6月

「トウキの葉中のフロクマリン類の含有調査に関する研究-採取時期の影響について-」

大住 優子, 西原 正和, 抜井 啓二, 吉川 正人, 塩田 裕徳

日本生薬学会第64回年会 2017年9月 千葉県

「ミシマサイコ」

抜井 啓二

寧楽173号 2017年10月

「生薬品質集談会報告第49報 -シテイについて- HPLCによるベツリン酸, ウルソール酸及びオレアノール酸分析法の検討と市場品及び採取品の分析」

(生薬品質集談会) 石原 理恵¹, 有本 恵子¹, 伊藤 美千穂¹, 居村 克弥¹, 大井 逸輝¹, 岡坂 衛¹, 河端 昭子¹, 酒井 英二¹, 嶋田 宏志¹, 嶋田 康男¹, 田上 貴臣¹, 辻本 絵理¹, 西尾 雅世¹, 野村 涼坪¹, 松田 久司¹, 松本 卓也¹, 山本 豊¹, 横倉 胤夫¹

(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46回生薬分析シンポジウム 2017年11月 大阪府

「カギカズラ」

抜井 啓二

寧楽174号 2018年1月

ビンロウジについて (2) クリーンアナリシスを指向した分析法の検討

田上 貴臣, 有本 恵子, 石原 理恵, 伊藤 美千穂, 居村 克弥, 大井 逸輝, 岡 坂衛,
河端 昭子, 酒井 英二, 嶋田 宏志, 嶋田 康男, 高井 善孝, 西尾 雅世, 野村 涼坪,
松田 久司, 松本 卓也, 守安 正恭, 山本 豊, 横倉 胤夫
生薬学雑誌 Vol. 72 No. 1 2018年2月

「生薬エキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」を踏まえたケイヒ末単味製剤における
指標成分及び定量法の設定に関する検討

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳
生薬学雑誌 Vol. 72 No. 1 2018年2月

「オンジ中のPolygalaxanthone IIIの夾雑物を分離したUHPLCでの複数成分同時定量法の検討」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳
日本薬学会第138年会 2018年3月 石川県

「オウバクの界面活性剤によるタンパク質変性抑制効果」

抜井 啓二, 西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳
日本薬学会第138年会 2018年3月 石川県