

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御所市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	平成16年	試験廃水処理装置改修
	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		

(2) 施設

所在地(事務所) 奈良県桜井市池之内130-1

(仮移転のため、敷地面積等、詳細は省略)

(薬用植物見本園) 奈良県御所市605-10

栽培面積 2,183.7 m² (661坪) (温室 18.4 m²)

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	30 年度	元 年度	2 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			2
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 -	4	2	2

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項 目	30年度	元年度	2年度
回転式製錠機			
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 (粉末除去機を含む)			
高速液体クロマトグラフ	80	184	3
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	160	270	
錠剤硬度計	1	3	4
錠剤崩壊度測定器	1	4	
分析天秤	241	498	4
遠心分離機	161	360	
電動振とう装置	49	150	4
旋光計	7	2	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	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			
エアサンプラー			
ローポリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器			79
紫外可視分光光度計	56	136	
- 合 計 -	761	1,608	98

(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。

(人数)

	30年度	元年度	2年度
スタートコース（3日間）	16	29	未開催
分析法バリデーション入門コース（3日間）	3	17	未開催
薄層クロマトグラフィーコース（3日間）	7	11	未開催
液体クロマトグラフィーコース（3日間）	10	23	未開催
- 合計 -	36	80	0

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2年度は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、実施されていない。

(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2年度の実施はなかった。

	30年度	元年度	2年度
製品数（検討成分数）	0（0）	2（8）	0（0）
内 容		胃腸薬1 臓器薬1	

(オ) 技術相談（メール、来所、電話相談）

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	30年度	元年度	2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）	7	12	15
製剤技術関係（バリデーション含む）	5	6	5
微生物試験関係（製造環境含む）	0	0	0
薬用植物関係（栽培法等）	19	19	12
その他（医薬品承認申請など）	68	85	82
合 計	99	122	114

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))

	30年度	元年度	2年度
医薬品	4 (4)	3 (3)	2 (2)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	7 (7)	5 (5)	4 (4)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	11 (11)	8 (8)	6 (6)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	30年度	元年度	2年度
医薬品製造販売承認申請数	21	29	31
医薬部外品製造販売承認申請数	22	8	8
一部変更承認申請数	23	11	16
合 計	66	48	55
(総指摘数)	(639)	(426)	(616)

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) 薬草植物見本園の公開等

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。

(人数)

項 目	30年度	元年度	2年度
春期の薬用植物見本園公開	197	198	休止
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	176	167	休止
個別来園による薬用植物見本園見学	276	248	休止
N a R a くすりと健康展への出品	約5,000	約5,500	約5,100

(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。

	30年度	元年度	2年度
件数 (件)	5	4	0
受講者数 (のべ人数)	200	107	0

(ウ) 奈良県立図書情報館での展示

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2年度は、「わかれば楽しい～薬用植物とくすりについて～」と題して展示を行い、8月12日(水)～23日(日)の期間中に約450名の来場者があった。

令和2年度開催期間 8月12日～8月23日
来場者数 約450名

(エ) その他の展示・講演等

令和2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、6)その他(イ)講演・研修指導等に示した。)

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2年度は製薬企業1社と事業契約を結び、婦人薬1製品(有効成分のうち6成分)について実施した。

	30年度	元年度	2年度
処方数 (成分数)	3 (7)	3 (8)	1 (6)
内容	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	婦人薬 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た他、葉を用いた化粧品原料の開発支援と試験法の設定を行った。

(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、定量成分としてクロロゲン酸を選定して含量測定を行った。

また、大和当帰にトコフェロール類が含有することも確認した。

(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2年度は、ボウフウは3指標成分を、タイソウは2指標成分を対象とした定量法を確立した。また、県内公設試と共同で、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（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、継続的な成分量調査を実施した。

(イ) 講演・研修指導等

令和2年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、多くの講演や研修、学会等がオンラインで開催された。

年月日	内容	実施団体等	開催方法	担当者
R2.4.9	薬用植物ってなんだろう？～身近な薬用植物について～	デイサービスときの森	対面	蔦原
R2.7.3	大和当帰について	POWER of FOOD	対面	西原
R2.7.17	近畿分析技術研究奨励賞受賞講演	日本分析化学会近畿支部、近畿分析技術研究懇話会	オンライン(Webex)	西原
R2.7.26	大和当帰について	POWER of FOOD	対面、 オンライン(Zoom)	西原
R2.8.27	大和当帰について	さんろく自然塾うめだファーム	対面	西原
R2.9.11	大和当帰について	POWER of FOOD	対面	西原
R2.11.4	奈良のくすりとその歴史	奈良県立青翔高等学校	対面	西原
R2.11.10	伝統産業（製薬）への理解を深め、課題を探る	国立大学法人奈良女子大学	オンライン(Webex)	植松
R2.11.13	研究分野統合本部・漢方PT合同発表会	奈良県産業政策課	オンライン(Zoom)	西原
R2.11.27	大和当帰について	宇陀市薬草協議会	オンライン(Zoom)	西原
R2.12.23	大和当帰について2	宇陀市薬草協議会	オンライン(Zoom)	西原
R2.12.25	お屠蘇について	奈良県薬事研究センター	オンライン(Zoom)	西原

年月日	内容	実施団体等	開催方法	担当者
R3.1.15	春に関する薬用植物について	奈良県薬事研究センター	オンライン (Zoom)	西原
R3.2.2	大和当帰について 3	宇陀市薬草協議会	オンライン (Zoom)	西原
R3.2.22	身近な薬用植物について	奈良アールヴェーダスクール	オンライン (Zoom)	西原
R3.3.10	朮について	奈良県薬事研究センター	オンライン (Zoom)	西原
R3.3.16	大和当帰について 4	宇陀市薬草協議会	オンライン (Zoom)	西原
R3.3.21	奈良のくすりについて	たかちゃん健康研究所	オンライン (Zoom)	西原
R3.3.28	大和当帰と葛について	東京薬膳教室	オンライン (Zoom)	西原

(4) 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
国内で試験栽培したカンゾウの含量測定	植松猛、西原正和、大谷正孝、稲田眞知、田中尚	第37回和漢医薬学会学術大会 (Web開催)	R2.8
HPLCを用いたチモの定量法の検討	葛原稜太、西原正和、田辺純子、稲田眞知、田中尚	57回全国衛生化学技術協議会年会 (Web開催)	R2.11

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
シテイ (柿蒂) 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	石原理恵、有本恵子、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、田上貴臣、辻本絵理、西尾雅也、野村涼坪、松田久司、松本卓也、山本豊、横倉胤夫	生薬学雑誌	75巻 1号 p.1-17	R3.2
雨除けトンネル栽培によるイトヒメハギの安定生産技術	大谷正孝、芳田侃大、平山喜彦、中永絵理、西原正和、浅尾浩史	奈良県農業研究開発センター研究報告	第52号 p.27-33	R3.3

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
イカリソウ	葛原稜太	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」183号	R2.4

タイトル	執筆者	掲載誌	掲載年月
ベニバナ	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師 会誌「寧楽」184号	R2.6
リンドウ	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師 会誌「寧楽」185号	R2.10
コブシ	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師 会誌「寧楽」186号	R3.1