

### 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	4,077.3m <sup>2</sup> (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				薬 用 植 物 見 本 園	
	1 階	2 階	3 階	延面積	栽培面積	
本 館	312m <sup>2</sup>	312m <sup>2</sup>	36m <sup>2</sup>	660m <sup>2</sup>	2,183.7m <sup>2</sup> (661 坪)	(温室 18.4m <sup>2</sup> )
付属建物	104m <sup>2</sup>			104m <sup>2</sup>		
合 計	416m <sup>2</sup>	312m <sup>2</sup>	36m <sup>2</sup>	764m <sup>2</sup>	植物	約 300 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	20 年度	21 年度	22 年度
経時変化試験			
容器試験			
包装材料試験			
性状試験		2	
示性値試験			
確認試験	7	10	10
純度試験			
乾燥減量試験			
強熱残分試験			
性能試験			
含量試験	7	5	6
無菌試験	細菌		
	真菌		

## (ア) 依頼試験つづき

(件数)

項目		20年度	21年度	22年度
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		14	17	16

## (イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	20年度	21年度	22年度
回転式製錠機			
ポットミル			
顆粒機	3	2	2
糖衣機			
製丸機			
播潰機			
整粒機			
製剤乾燥機	2	6	6
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機	10	4	2
高速液体クロマトグラフ	64	273	95
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計	3	4	3
pHメーター	190	80	140
錠剤硬度計	3	11	3
錠剤崩壊度測定器	2		
分析天秤	374	157	336
遠心分離機	262	119	264
電動振盪装置	141	51	162
旋光計	9	8	10
恒温恒湿器			3,312
電位差滴定装置	8		
原子吸光光度計	18	19	13
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		5	15
加温型練合機			

## (イ) 機械器具の使用つづき

(件数)

項目	20年度	21年度	22年度
溶出試験装置			8
イオンクロマトグラフ			
カラム充填機			
水分測定機			3
測色色差計	7	3	3
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	30	2	2
乾熱滅菌器	28		
低温培養器	620	120	120
定温培養器	620	120	120
クリーンベンチ	20		
丸剤コーティング装置			
電気伝導度計			
エアサンプラー			
ローボリウムサンプラー			
総合物性測定装置		2	
ふるい振とう機			
合計	2,414	986	4,619

## (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	20年度	21年度	22年度
医薬品製造業	①スタートコース (旧:医薬品基礎コース)	19	8	14
新規採用技術者 及び初級技術者	②分析法バリデーションコース (旧:分析基礎コース)	11	5	9
	③TLCコース	4	0	8
	④微生物試験コース	4	0	0
	⑤HPLCコース	8	5	8
合計		46	18	39

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  
(22年度総参加人数787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。

	20年度	21年度	22年度
製品数(検討成分数)	—	2(7)	2(10)
内容	—	鎮咳去痰薬 1 健胃薬 1	ビタミン薬 1 かぜ薬 1

## (オ) 技術相談 (メール、来所、電話相談)

(件数)

相 談 事 項	20年度	21年度	22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)	47	45	77
製剤技術関係 (バリデーション含む)	2	9	12
微生物試験関係 (製造環境含む)	27	1	2
薬用植物関係 (栽培法等)	35	20	34
その他 (医薬品承認申請など)	169	171	170
合 計	280	246	295

## 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。医薬品 (胃腸薬等) の試験において1件不適があった。無承認無許可医薬品の試験では医薬品成分を検出したものはなかった。また、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 (項目数))

	20年度	21年度	22年度
医薬品	14 (14)	12 (23)	4 (12)
無承認無許可医薬品	2 (6)	7 (21)	2 (6)
後発医薬品	—	—	16 (16)
その他	3 (3)	0 (0)	0 (0)
合 計	18 (27)	19 (44)	22 (34)

## (イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	20年度	21年度	22年度
医薬品製造販売承認申請数	31	25	15
医薬部外品製造販売承認申請数	3	2	0
一部変更承認申請数	17	19	9
合 計	51	46	24
(総指摘数)	(2, 484)	(2, 587)	(1, 402)

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	20年度	21年度	22年度
春期の薬用植物見本園公開	450	—	92
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	101	134	180
個別来園による薬用植物見本園見学	56	86	37
N a R a くすりと健康展への出品	約5,000	約5,400	約5,700

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。

	20年度	21年度	22年度
製 品 数 (成 分 数)	6 (32)	4 (22)	7 (30)
内 容	胃腸薬 2 かぜ薬 2 ビタミン薬 1 漢方製剤 1	かぜ薬 2 ビタミン薬 1 漢方製剤 1	かぜ薬 1 ビタミン薬 1 胃腸薬 1 制酸剤 1 鎮痛剤 1 しゃ下薬 1 漢方製剤 1

5) 研究等に関わる外部発表（講演、投稿）

発表者名	タイトル	学会・研究会又は投稿雑誌名	発表年月
前川 友香	クチナシ	寧楽139号	2010.6
前川 友香	トウガラシ	寧楽140号	2010.9
前川 友香	シソ	寧楽141号	2010.11
川西 洋一 (共同発表)	生薬品質集談会報告 第41報 —ゴミシについて(補遺)—	第39回生薬分析シンポジウム (大阪)	2010.12
前川 友香	スイセン	寧楽142号	2011.1
前川 友香	サンザシ	寧楽143号	2011.3