

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 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	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 4,077.3m² (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 ²	312m ²	36m ²	660m ²	2,183.7m ² (661 坪)	(温室 18.4m ²)
付属建物	104m ²			104m ²	植 物	約 300 種
合 計	416m ²	312m ²	36m ²	764m ²		

(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	21 年度	22 年度	23 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	10	10	5
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	5	6	

(ア) 依頼試験つづき

		21年度	22年度	23年度
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		17	16	5

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	21年度	22年度	23年度
回転式製錠機			
ポットミル			
顆粒機	2	2	1
糖衣機			
製丸機			
播潰機			
整粒機			
製剤乾燥機	6	6	
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機	4	2	18
高速液体クロマトグラフ	273	95	178
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計	4	3	
pHメーター	80	140	90
錠剤硬度計	11	3	1
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤	157	336	323
遠心分離機	119	264	266
電動振盪装置	51	162	167
旋光計	8	10	7
恒温恒湿器		3,312	1,944
電位差滴定装置			7
原子吸光光度計	19	13	23
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			
ミクロ蒸留器			
高速冷却遠心機			
試験管エバポレーター	5	15	12
加温型練合機			

(イ) 機械器具の使用つづき

項目	21年度	22年度	23年度
イオンクロマトグラフ			
カラム充填機			
水分測定機		3	8
測色色差計	3	3	2
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	2	2	18
乾熱滅菌器			
低温培養器	120	120	120
定温培養器	120	120	120
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			
溶出試験器		8	
紫外可視分光光度計			108
合 計	986	4,619	3,413

(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	21年度	22年度	23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)	8	14	9
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)	5	9	13
	③TLCコース	0	8	9
	④HPLCコース	5	8	14
	⑤製剤コース	—	—	3
	⑥FD申請コース	—	—	6
合 計		18	39	54

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
(23年度総参加人数1005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。

	21年度	22年度	23年度
製品数(検討成分数)	2(7)	2(10)	2(18)
内 容	鎮咳去痰薬 1 健胃薬 1	ビタミン薬 1 かぜ薬 1	胃腸薬 1 ビタミン薬 1

(オ) 技術相談（メール、来所、電話相談）

(件数)

相 談 事 項	21年度	22年度	23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）	45	77	50
製剤技術関係（バリデーション含む）	9	12	4
微生物試験関係（製造環境含む）	1	2	1
薬用植物関係（栽培法等）	20	34	17
その他（医薬品承認申請など）	171	170	173
合 計	246	295	245

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（ビタミン薬等）の試験は全て規格に適合した。無承認無許可医薬品の試験ではシルデナフィル及びその類似構成成分を14検体中11検体から検出した。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（のべ項目数）)

	21年度	22年度	23年度
医薬品	12 (23)	4 (12)	7 (20)
無承認無許可医薬品	7 (21)	2 (6)	14 (126)
後発医薬品	—	16 (16)	28 (28)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	19 (44)	22 (34)	49 (174)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	21年度	22年度	23年度
医薬品製造販売承認申請数	25	15	46
医薬部外品製造販売承認申請数	2	0	2
一部変更承認申請数	19	9	12
合 計 (総指摘数)	46 (2, 587)	24 (1, 402)	60 (2, 619)

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	21年度	22年度	23年度
春期の薬用植物見本園公開	—	92	235
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	134	180	210
個別来園による薬用植物見本園見学	86	37	47
NaRaくすりと健康展への出品	約5,400	約5,700	—
漢方薬日中シンポジウムへの出品	—	—	約1,400

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。

	21年度	22年度	23年度
製 品 数 (成 分 数)	4 (22)	7 (30)	3 (23)
内 容	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	かぜ薬 2 鎮咳去痰薬 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	アサガオ	寧楽144号	2011.6
前川 友香	ウイキョウ	寧楽145号	2011.9
前川 友香	カキ	寧楽146号	2011.11
川西 洋一 (共同発表)	生薬品質集談会報告 第42報 —バクモンドウについて—	第40回生薬分析シンポジウム (大阪)	2011.12
前川 友香	オケラ	寧楽147号	2012.1
前川 友香	ゴボウ	寧楽148号	2012.3
堀 重俊 植山 高光 (共同発表)	Q-TOF LC/MSを用いた 強壯系健康食品の分析について	日本薬学会第132年会	2012.3
抜井 啓二 前川 友香 植山 高光 (共同発表)	奈良県産生薬における抗老化作用	日本薬学会第132年会	2012.3