

受託共同研究事業等について

薬事研究センター

本日の内容について

- 薬事研究センターの紹介
- 受託共同研究について
- 研究開発支援について
- その他

薬事研究センターの紹介

<目的>

奈良県における薬事の振興を図るため、奈良県薬事研究センターを御所市に設置する。(奈良県薬事研究センター条例 第1条)

1. 奈良県における薬業の振興を目的として、様々な分析手法を用いた試験や、製剤試作の他、医薬品の微生物に関する試験を行っています。
2. 薬業を通じた県民の保健衛生、社会福祉の向上に寄与することを目的として、良質な医薬品の流通のための医薬品の審査を行っています。

また、薬用植物見本園を設置し、薬用植物をより身近に感じてもらえるように、年に数回の公開も行っています。

所在地	奈良県御所市605-10
敷地面積	4,077.3m ² (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)
薬用植物見本園栽培面積	2,183.7m ² (661坪)



薬事研究センターの紹介

薬事指導業務事業

県内医薬品製造業者等からの技術相談や依頼試験
県内医薬品等製造技術者に対する指導・教育

薬事検査業務事業

医薬品等の規格検査
地方委任医薬品の承認申請書の審査

薬用植物調査事業

薬用植物に関する情報収集及び情報提供

受託・共同研究推進事業

県内医薬品製造業者と連携し、医薬品の「規格及び試験方法」の設定や承認申請書の記載方法に関して指導し、新製品開発を支援する

薬事研究センターの紹介

<組織図>

所長 — 統括主任研究員

● 試験研究係

医薬品等の試験・研究に関すること
 地方委任医薬品の審査・試験及び指導に関すること
 医薬品等の収去試験に関すること
 無承認無許可医薬品等の検査に関すること
 分析機器の校正に関すること
 受託共同研究に関すること
 精度管理に関すること

● 製剤係

医薬品等の製造・品質にかかる指導及び相談に関すること
 医薬品等の製造・品質にかかる研修に関すること
 医薬品等の依頼試験に関すること
 薬用植物見本圃に関すること
 薬用植物の啓発に関すること
 ホームページ等情報に関すること

● 総務係

会計経理、予算執行に関すること 他

薬事研究センターの紹介

実験室



薬事研究センターの紹介

図書室



薬事研究センターの紹介

図書室の蔵書

- ファーマテックジャパン
- 薬学雑誌
- 生薬学(英文) Journal of Natural Medicines
- 生薬学(日本文)
- 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス
- 防菌防黴
- 薬剤師会雑誌
- 和漢薬 Journal of Traditional Medicines
- ぶんせき
- 分析化学

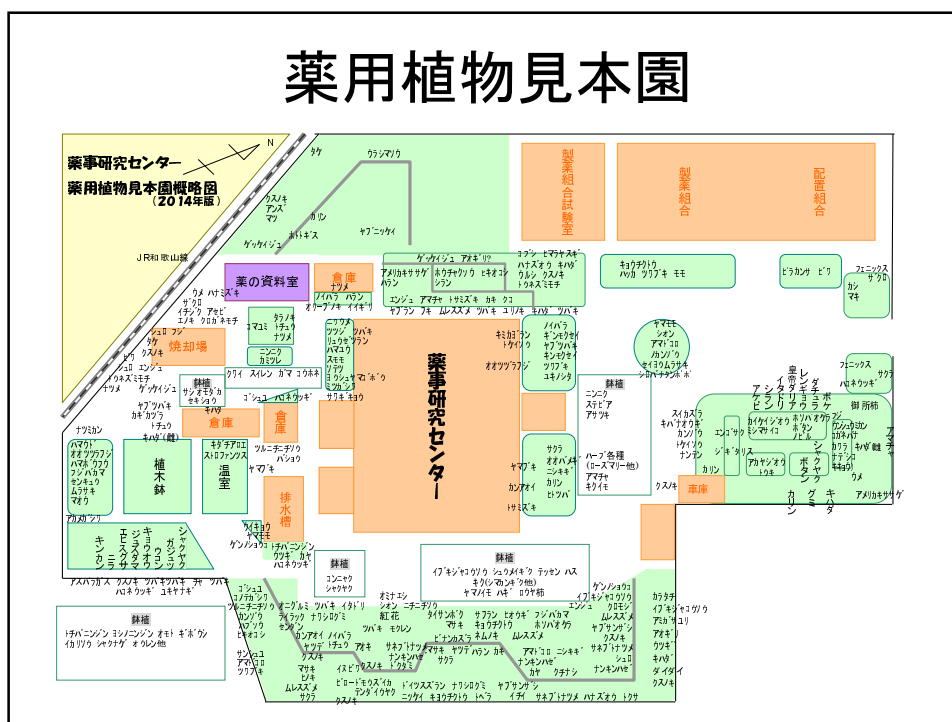
薬事研究センターの紹介

図書室の蔵書

- 衛生化学
- 薬剤学
- 日本薬局方フォーラム
- 月刊薬事
- 薬局
- Chemical & Pharmaceutical Bulletin
- Biological & Pharmaceutical Bulletin
- ビタミン
- ファルマシア
- 国・地方公衛研等の報告書

他

薬用植物見本園



薬用植物見本園一般公開の様子



薬用植物見本園一般公開

ヤマトトウキの
お茶、人浴剤販売
 販売するお茶は、食品加
 工などを手掛ける「バンド
 ラファームグループ」(五
 県薬事研究センター) 御
 所市)は18、20日、漢方薬
 に使われる生薬「ヤマト
 トウキ」の葉を使ったお茶
 も漢方薬の材料が利用でき
 ることを知って、少しでも
 産地を、敷地内にある風製
 親しみを待ってもらえ
 ば」と話している。
 18日は午後1〜4時、
 19、20日は午前10時〜午
 後4時、問い合わせは県薬
 事研究センター(☎074
 5・62・2376)。

4/18 産経

大輪堂々目の保養
 きょうまで御所
 御所市の薬事研究セン
 ターが、「一般公開してい
 る薬用植物園」は大輪
 堂(大輪)が、大輪堂の
 花をかせ、異様に速く
 いる。20日まで、入場料
 間は約7,000平方
 あり、約7,000平方
 ている。大輪堂は、
 皮が病人病に効くとされ
 る。花は、
 各植物には、期間での
 (0745・62・2377)



4/20 読売

受託・共同研究について

企業が希望される研究課題について企業に代わって実施する研究(受託研究)と、企業と共同で実施する研究(共同研究)を行う制度

<目的>

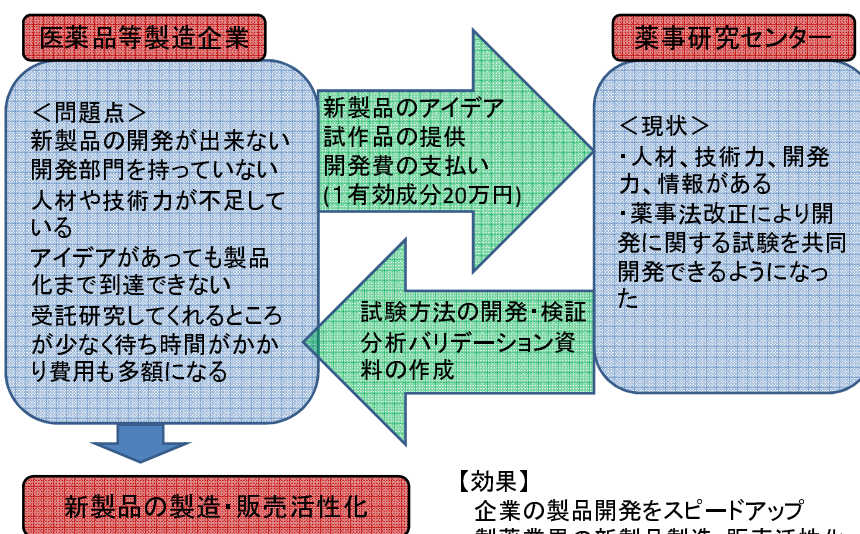
奈良県の地場産業である製薬業界の活性化を図るため、企業の新製品開発にあたって、「開発力、技術力、情報収集力」等の面を当センターで補完し、積極的に支援することによって、県内医薬品等製造企業の技術開発力を推進させる。

<内容>

県内医薬品等製造企業の技術力や開発力不足を補うため、新製品開発を支援する。

具体的には、県内医薬品等製造企業と新製品開発に関する受託契約を結び、事業経費を企業に負担してもらい、企業が決定した処方について、試験方法(有効成分の分析方法)の開発、開発した試験方法の正確性の検証、その試験方法による分析データの提供を行い、新製品開発から医薬品等の承認申請までの期間の短縮化を図り、新しい分析方法の提供により、他の製品開発の参考にもなり、ひいては企業の技術力を高めていく。

受託・共同研究について



受託・共同研究の概要

1. 面談

◆同時期に受託できる製品数には限りがあるため、申込順に受付ます。
（受付時期が遅くなった場合は、年度を超えることもあります。）

◆試験内容について

◇試験方法や使用器具などについて要望があれば、試験開始時までに連絡をお願いします。

◇センターが汎用する機器と貴社が所有されている機器を確認させていただきます。

◇試験内容は、規格及び試験方法中の確認試験と定量法としています。
性状、製剤試験や局方に定められた試験法は、実施しません。

◇確認試験は原則、全有効成分を検討対象とします。やむを得ず不設定とする場合でも、不設定とした結果を報告します。

（契約終了後でも、審査照会事項に対する相談はお受けします。）

◇定量法は、検討対象とする成分について、予めお伝えします。

また、精度は併行精度及び室内再現精度で検討し報告します。ただし、試験法の移管については、貴社でご確認ください。

受託・共同研究の概要

2. 契約

契約時期になりましたら、契約書面の見本をお渡しします。内容について確認・了承していただいた後、契約書の本書（2通）を郵送いたします。再度内容をご確認いただき、代表者印を押印し（契約日付は記入せず）、収入印紙を貼付（1通のみ）して2通ともご返送ください。

知事印（所長印）を押印し、契約日付を記入し、契約書（収入印紙のない方）と契約金額を記載した納入書を郵送いたします（納入期限までにご入金ください）。入金をもって契約の手続きの完了となります。

受託・共同研究の概要

3. 試料搬入・情報提供

◆試料搬入については、試料を搬入いただきたい時期の半月前頃に、ご連絡することにしております。

◇試料は、製剤3ロット、各ブランク試料、各原薬をお願いします。

◇ブランク試料は、当該成分と賦形剤を除いた状態のブランク試料でも結構です。この場合、別に賦形剤のみを混合したものを搬入してください。また、粒子形が異なる等混合できないものがあるときには、別に混合することとします。

◆情報提供は、別紙規格の内容や同様の製剤の試験方法、参考情報について、情報提供いただきますようお願いいたします。

4. 研究開始

途中経過報告として、確認試験は数成分まとめて、定量法は1成分ごとにほぼ完成時点(最終確定でない場合もあります)で、試験内容(試験方法、特異性チャート、実測値)を報告することが出来ます。

また、実測値が想定より低い場合に、ご連絡することもあります。

受託・共同研究の概要

5. 報告

◆最終報告には、確認試験は、試験方法・実測値・特異性及び定量法は試験方法・実測値・分析法バリデーションを報告します。

◇確認試験の結果写真は、デジタルカメラ撮影したものを図として挿入して報告します。

◇定量法の分析法バリデーションは、特異性・直線性・真度・精度(併行精度・室内再現精度)です。HPLCの場合には、チャートをスキャナ等で読み込んだものを図として挿入して報告します。

◇実測値については、原則最初に提出いただいた製剤で試験した結果を報告します。(途中経過で実測値が低いとして、製剤を再提出していただくことがあっても、報告は最初の製剤で報告します。)

◇センターで実施した試験についての承認申請書の添付資料の作成は行いますが、適合性調査用のデータは取りません。

◇検討が順調に進まない場合には、報告が大変遅れることもあります。最悪の場合、やむを得ず試験法が設定できないこともあります。ご了承くださいませようお願いします。

受託共同研究 年度別成果 (平成25年度調査結果)

	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	合計
契約品目数	4	5	7	6	4	7	3	5	41
契約成分数	35	40	36	32	22	30	23	21	239
調査対象企業数	14	4	4	14	3	4	1	3	47
企業数(延べ)	25	5	6	16	3	6	3	3	67
調査対象処方数	4	5	6	4	3	6	3	3	34
申請数(処方)	3	3	1	3	2	4	1	1	18
申請数(品目)	24	4	1	10	3	4	3	1	50
承認数(処方)	3	2	1	2	2	2	1	1	14
承認数(品目)	16	3	1	4	3	2	3	1	33
製品化数(処方)	3	1	1	1	2	2	1	0	11
製品化数(品目)	7	1	1	1	2	3	2	0	17
製品化予定なし(処方)	1	3	4	3	1	3	0	0	15

* 1処方を複数年度に分割して契約した処方については、最終年度に計上している。

* 調査対象は、調査時点で報告が終了しているものとする。

研究開発支援について

企業が実施される研究課題について、企業の人材を直接支援する制度

<内容>

薬事研究センターが所有する機器を使用いただきながら、センター職員が技術面のサポートを行うことで、企業の新製品開発や試験法の変更等を支援します。

機器の基本的な使用方法からトラブル発生時の対処方法、また、分析法や分析法バリデーションの実施方法の提案及び承認申請の際の添付資料の作成方法等のサポートを行います。

<活用例>

- ① 開発しようとする新製品の展望やアイデアはあるが、開発するための技術力が不足している場合。
- ② 研究開発に携わる担当者はあるが、試験方法設定・変更に関する資料をどのように作成すればよいかわかりにくい場合。

など

<費用>

費用としては、その研究開発で使用された機器の使用料になります。

センター職員が行う技術的なサポートに費用はかかりません。

実際の費用は研究内容によって異なりますが、1有効成分あたり10～15万円程と試算しています。

研究開発支援について

<用意するもの>

センターからは、機器・器具等をお貸しします。
 なお、薄層板やカラム及び試薬・標準物質は持ち込んでいただきます。
 また、試作製品とブランク試料及び原料薬品（規格書）等もご用意ください。

<手続き>

- ①申込み
- ②支援の決定の通知
 (分析法・処方内容を相談のうえで決定いたします。)
- ③支援内容、経費、期間などの打合せ
 (申込順、試験内容により時期は異なります。)
- ④研究開発支援の実施
 来所いただき、試験計画を立てながら、試験等を進めていきます。

<実績>

	平成24年度	平成23年度	平成22年度	平成21年度
製品数	1	2	2	2
(成分数)	(2)	(10)	(10)	(7)

機器使用料(H26.4.1現在)

1時間につき

No.	機械器具名称	使用料 (円)	No.	機械器具名称	使用料 (円)	No.	機械器具名称	使用料 (円)
1	回転式製錠機	2,160	17	錠剤崩壊度測定器	820	33	溶出試験装置	5,650
2	顆粒機	1,230	18	分析天秤	820	34	水分測定器	2,460
3	糖衣機	920	19	遠心分離機	820	35	測色色差計	920
4	製丸機	920	20	電動振とう装置	820	36	高圧蒸気滅菌器	920
5	播種機(らいゆい機)	820	21	旋光計	1,440	37	乾熱滅菌器	920
6	整粒機	920	22	恒温恒湿器	100	38	低温培養器	50
7	製剤乾燥機	920	23	電位差滴定装置	2,160	39	定温培養器	50
8	円形振動篩機	820	24	原子吸光度計	3,390	40	クリーンベンチ	920
9	粉末混合機	920	25	遠心脱水機	920	41	丸剤コーティング装置	1,130
10	直接粉末打錠機	2,880	26	凍結真空乾燥装置	920	42	電気伝導度計	1,020
11	高速液体クロマトグラフ	2,460	27	エキス濃縮機	920	43	エアサンプラー	2,050
12	ガスクロマトグラフ	2,380	28	試験用スタンプミル(粉砕器)	920	44	ローボリュームサンプラー	1,020
13	赤外分光光度計	2,260	29	マイクロ蒸留器	920	45	総合物性測定装置	1,440
14	篩振とう機	1,020	30	高速冷却遠心機	1,020	46	溶出試験器	4,010
15	pHメーター	920	31	試験管エバポレーター	820	47	紫外可視分光光度計	2,050
16	錠剤硬度計	720	32	加温型練合機	820			

試験手数料(H26.4.1現在)

一 試験手数料			
1 恒時変化試験(保存試験)		一検5日間まで ごとにつき	93,700
2 容器試験		一検につき	93,700
3 包装材料試験		一検につき	92,570
4 医薬品の試験			
(一) 性状		一検につき	93,600
(二) 劣性値		一項目につき	93,600
(三) 確認		一項目につき	95,890
(四) 純度		一項目につき	95,480
(五) 乾燥減量		一検につき	93,700
(六) 強熱減分		一検につき	93,900
(七) 性能		一項目につき	95,960
(八) 浸出性		一項目につき	930,240
(九) 含量		一項目につき	918,610
(十) 微生物			
(1) 無菌試験	(ア)細菌試験	一検につき	95,990
	(イ)真菌試験	一検につき	99,050
(2) 生菌数測定試験	(ア)細菌試験	一検につき	95,960
	(イ)真菌試験	一検につき	95,990
(3) 目的菌有無試験	(ア)大腸菌群試験	一検につき	916,760
	(イ)酵母菌群試験	一検につき	916,760
	(ウ)黄色ブドウ球菌群試験	一検につき	916,760
	(エ)大腸菌試験	一検につき	917,380
	(オ)サルモネラ菌群試験	一検につき	917,380
二 証明書発行手数料		一通につき	91,130

機器使用実績

項目	23年度	24年度	25年度
顆粒機	1		
製丸機		2	
直接粉末打錠機	18	4	
高速液体クロマトグラフ	178	113	104
赤外分光光度計			1
pHメーター	90	90	190
錠剤硬度計	1	1	
錠剤崩壊度測定器		36	
分析天秤	323	265	258
遠心分離機	266	174	163
電動振盪装置	167	84	24
旋光計	7	3	1
恒温恒湿器	1,944		
電位差滴定装置	7		
原子吸光度計	23	19	9
試験管エバポレーター	12	14	
加温型練合機		2	
水分測定機	8	4	2
調色色差計	2		
高圧蒸気滅菌器	18	6	6
低温培養器	120	120	120
定温培養器	120	120	120
丸剤コーティング装置		2	
紫外可視分光光度計	108	56	
合計	3,413	1,115	1063

医薬品基礎セミナー

・各企業における新規採用技術者、初級技術者を対象とし、企業の代わりに講義、実習を行うことで基礎的知識を習得していただくものである。

- FD申請コース 【講義】FD入力方法と承認申請書の作成
【実習】HPLC実習による入力内容の理解
- スタートコース 【講義】奈良の医薬品、医薬品を取り巻く法的環境、医薬品製造販売承認申請書、日本薬局方の読み方、データ整理と機器の管理、分析における注意点、滴定操作法
【実習】器具の選び方、滴定操作法及び滴定終点検出法を例にした局方の読み方
- 薄層クロマトグラフィーコース 【講義】薄層クロマトグラフィーの基礎
【実習】医薬品成分のTLC、よりよい分離に関する考え方
- 分析法バリデーション入門コース【講義】分析法バリデーションの考え方
【実習】紫外可視吸光度測定法を例に製剤を用いた定量試験
- 液体クロマトグラフィーコース 【講義】液体クロマトグラフィーの装置及び分析法
【実習】液体クロマトグラフィーを用いた製剤中の有効成分の分析

対象者	講習内容		23年度	24年度	25年度	26年度
医薬品製造業 新規採用技術者 及び 初級技術者	①スタートコース (旧:医薬品基礎コース)	3日間	9	9	19	15
	②分析法バリデーションコース (旧:分析基礎コース)	3日間	13	7	8	6
	③TLCコース	3日間	9	7	-	8
	④HPLCコース	3日間	14	10	13	5
	⑤製剤コース	3日間	3	4	-	-
	⑥FD申請コース	2日間	6	6	-	3
合計			54	43	40	37

技術相談

分析試験、承認申請などのための技術相談を随時受け付けています。

相談の際は、事前に相談の概要、参考となるデータ等を書面にてFAX等で提出してください。(様式はありません)

なお、承認申請に係る相談において、審査に該当する内容についてはコメントのみの扱いとさせていただきます。

また、奈良県に承認を申請している品目についての審査内容等に関する相談については、薬事研究センターのホームページから相談票をダウンロードしていただき、事前にFAXしてください。

相談事項	23年度	24年度	25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)	50	51	29
製剤技術関係(バリデーション含む)	4	13	8
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)	17	24	26
その他(医薬品承認申請など)	173	153	101
合計	245	241	164

薬事研究センター所有機器

赤外分光光度計(フーリエ変換型)
日本分光(株)製 FT/IR-4200



<特徴>日本分光(株)HPより

- ①多波長同時検出
- ②スループットが高い
- ③波数分解能が高い
- ④測定波数域の拡張が可能
- ・ATR法
- ・赤外顕微鏡による測定が可能

PHメーター
堀場製作所製 F-50



<主な仕様>堀場製作所HPより

- PH 測定方式: ガラス電極法
測定範囲: pH0.00~14.00
計器再現性: $\pm 0.01 \text{ pH} \pm 1 \text{ digit}$
mV(ORP) 測定範囲: $-1999 \sim 1999$
計器再現性: $\pm 1 \text{ mV} \pm 1 \text{ digit}$

薬事研究センター所有機器

遠心分離器
(株)コクサン製 H-36



<主な仕様>

- 最高回転数: 6,000rpm
最大遠心力: $5,070 \times g$
最大処理量: 1,080mL
(50mL \times 4本, 100mL \times 4本)

原子吸光分光光度計
(株)島津製作所製 AA-6800



<主な仕様>

- 測定波長範囲: 190~900nm
ランプ数: 8本, 同時点灯は2本
点灯モード: BGC-SR, BGC-D2
フレーム: ハナヘッド: 純チタン製
位置調整: 自動切替
フレームレス: 加熱温度範囲: 室温~3000°C
: 加熱方式: 乾燥: 電流制御, 灰化: 原子化: 光温度制御方式
: 冷却水: アルゴン消費量: 冷却水: 0.6~1.5L/min, ガス: 3.5L/min

薬事研究センター所有機器

水分測定器
三菱化学(株)製 CA-100



<主な仕様>
滴定方法: 電量滴定方式
検出感度: 0.1 μ g H₂O

水分測定器
三菱化学(株)製 KF-100



<主な仕様>
滴定方式: 容量滴定方式
検出感度: 0.001~100%水分 0.1~999mg H₂O

薬事研究センター所有機器

紫外可視分光光度計
(株)島津製作所製 UV-1800



<主な仕様>
測定波長範囲: 190~1100nm
スペクトルバンド幅: 1nm
波長表示: 0.1nm単位
測光方式: ダブルビーム測光方式
測定モード: 1.フォトメトリック, 2.スペクトラム, 3.定量
4.カイネティクス, 5.タイムスキャン
6.多成分分離定量, 7.バイオメソッド

溶出試験器
富山産業(株)製 NTR-6200A



<主な仕様>
シャフト数 6連式
回転数 25~200rpm
回転数設定方式 無段変速
恒温水槽温度 37.0 \pm 0.2 $^{\circ}$ C

薬事研究センター所有機器

ガスクロマトグラフ
(株)島津製作所製 GC-8APF



<主な仕様>
 カラムオープン: ~399°C
 温調精度: ±0.1°C
 試料気化室: オンカラム試料室, パックドカラム
 検出器: FID

薬事研究センター所有機器

高速液体クロマトグラフ
日本ウォーターズ(株) ACQUITY UPLC SYSTEM



<主な仕様>
 ・最大耐圧: 15000psi
 ・システムボリューム: 150μl以下
 ・検出器: PDA

高速液体クロマトグラフ
(株)日立ハイテクフィールドイング L-7000



<主な仕様>
 ・検出器: PDA