

## 令和5年度 奈良県薬事研究センター試験研究等評価委員会議事概要

1. 開催日時 令和5年7月27日（木）午後14時～15時20分
2. 開催場所 奈良県農業研究開発センター 交流・サロン棟 研修室C
3. 出席者 北山委員、中島委員（委員長）、増田委員（以上、外部委員；五十音順）  
早川所長、稲田統括主任研究員、西原総括研究員、松岡
4. 評価方法 奈良県薬事研究センター試験研究等評価実施要綱に基づき、試験研究等評価協議会を経たセンターの試験研究等について、以下により行われました。

事後評価	試験研究目標の達成度や成果について、3段階で評価する。 $\alpha$ （達成できた） $\beta$ （おおむね達成できたが更に検討の余地がある） $\gamma$ （不十分であるので検討を行う必要がある）
事前評価	試験研究に着手することの妥当性について、5段階で評価する。 緊急性（S）：緊急に対処すべき事態が発生し、これを解決するための研究課題が発生した場合 最重要性（A）：新製品の開発のため、共同で開発に当たる場合 重要性（B）：分析法や製剤の開発に関して新規性が認められる場合 通常性（C）：調査研究等のように日常業務内において執行可能な場合 却下（D）：研究テーマとして不適當又は当該年度事業としてふさわしくないと判断した場合

### 5. 議 事

- 1) 令和4年度試験研究業務結果及び技術相談業務結果について（事後評価）
- 2) 令和5年度研究計画について（事前評価）

### 6. 評価結果

- 1) 令和4年度試験研究業務結果及び技術相談業務結果について（事後評価）

令和4年度の試験研究業務及び技術相談業務について、事前配布資料に基づき質疑応答を行い、以下の事後評価及び評価結果のとおり承認されました。

## (1) 試験研究業務

研究計画 調書番号	研究テーマ	分類	担当者	事前 評価	事後 評価
4-1	洗口液の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究 事業	抜井、植松、 谷手	A	—※
4-2	アレルギー性疾患治療剤の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究 事業	稲田	A	$\alpha$
4-3	大和の新製剤開発	漢方のメッカ推 進プロジェクト 事業	西原、川西	A	$\beta$
4-4	大和の生薬の薬効研究	漢方のメッカ推 進プロジェクト 事業	西原、川西	A	$\alpha$
4-5	国産生薬品質確保のための定量法の検討等	漢方のメッカ推 進プロジェクト 事業	西原、川西	A	$\beta$
4-6	キハダの有効活用法の検討／ シャクヤクの有効活用法の検討	研究分野統合本 部	西原、川西	A	$\alpha$
4-7	生薬の品質に係る評価について	生薬品質集談会	植松	B	$\alpha$
4-8	代替試験支援について	指導及び調査研 究業務事業	抜井、植松、 谷手	B	$\alpha$
4-9	強心薬の一部変更承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究 事業	抜井、植松、 谷手	A	$\alpha$
4-10	ビタミン主薬製剤の一部変更承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究 事業	抜井、植松、 谷手	A	$\alpha$
4-11	解熱鎮痛薬の一部変更承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究 事業	抜井、植松、 谷手	A	$\alpha$

4-12	胃腸薬の一部変更承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	抜井、植松、谷手	A	$\alpha$
4-13	臓器薬の一部変更承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	抜井、植松、谷手	A	$\alpha$
1-14	鎮痒消炎薬の一部変更承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原	A	$\alpha$

※4-1については、依頼企業の開発スケジュール変更により、研究用試料の提出を受けることができず、契約前に中止となったため事後評価なしとした。

(2) 技術相談業務（集計期間：令和4年4月1日～令和5年3月31日）

総相談件数	119	件
相談内容（試験・品質管理）	29	件
（承認申請書）	60	件
（製剤）	13	件
（薬用植物）	7	件
（その他）	10	件
完了年月日入力済件数	119	件

評価係数 : 1.00

評価結果 : 適正である。

2) 令和5年度研究計画について（事前評価）

令和5年度の研究計画について、事前配布資料に基づき質疑応答を行い、以下の事前評価のとおり承認されました。

研究計画調書番号	研究テーマ	分類	担当者	期間	事前評価
5-1	毛髪用薬の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R5.4 ~ R6.3	A
5-2	胃腸薬の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R5.4 ~ R6.3	A

5-3	胃腸薬の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R5. 4 ~ R6. 3	A
5-4	カルシウム主薬製剤の承認申請に必要な試験方法の開発及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R5. 4 ~ R6. 3	A
5-5	大和の新製剤開発	漢方のメッカ推進プロジェクト事業	西原、西本、谷手	R5. 4 ~ R6. 3	A
5-6	大和の生薬の薬効研究	漢方のメッカ推進プロジェクト事業	西原、西本、谷手	R5. 4 ~ R6. 3	A
5-7	国産生薬品質確保のための定量法の検討等	漢方のメッカ推進プロジェクト事業	西原、西本、谷手	R5. 4 ~ R6. 3	A
5-8	キハダの有効活用法の検討／シャクヤクの有効活用法の検討	研究分野統合本部	西原、西本、谷手	R5. 4 ~ R6. 3	A
5-9	生薬の品質に係る評価について	生薬品質集談会	谷手	R5. 4 ~ R6. 3	B

## 7. 委員からの意見（概要）

- 学会等に積極的に発表するのは非常に良いことであるため、今後もこの流れは続けていただきたい。
- 企業からの委託研究については発表の機会がないが、委託業者が製品化することによる利潤化が一つの評価になることも考えられるため、そういった点も注視していただけたらと思う。
- 薬品業界においては、洋薬、生薬、バイオと様々な分野がある中で、薬事研究センターは生薬に注力されている。分野を広げるのは人力的な面もあるため、奈良県の特徴と合致する今の分野を深く掘り下げていくのは方向性としては良いと考える。
- 薬事研究センターの位置づけを県の中でもっと上げていただけたらと思う。特に生薬分野において、日本で有数の研究を行っているということを示すことができるよう論文や受託研究等の成果を資料として揃えておき、いざというときにアピールすることができれば、それがひいて

は業界のためにもなっていくと思われる。

○薬事研究センターが3カ所に分散している件については、進展が気にかかっているところ。

○大和当帰関連製品を販売する中、大和当帰に関する様々な資料をいただく機会があり、心強い。  
まだ大和当帰の知名度がそこまで高くない中で、県の薬事研究センターが様々な試験等の結果を公表されているのが強力なバックアップとなっていると感じる。

○他府県の方から、奈良県は薬事研究センターがあつて良いねと言われることがある。薬事研究センターの良さというものをもっとアピールしていただけたらと思う。

○生薬については、8割以上を中国産に頼っている現状、逆に今までが安すぎたという見方もあるが、様々な要因により近年価格が高騰している背景もある。農業試験場等様々な施設もあるため、育成、栽培がうまく行き、奈良県ひいては他府県でも栽培できるような方向になればと感じる。いずれは日本の土地で栽培、育成、研究分析して企業が製品化するという一連の流れが日本国内で完結するようになればと思う。

(※) 薬事研究センターは、施設(御所市)の耐震性に問題があるため、令和2年4月1日から一時的に奈良県農業研究開発センター(桜井市)内他2カ所に移転しています。