

令和6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6年7月31日（水）15時～16時45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）
吉川所長、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。 α （達成できた） β （おおむね達成できたが更に検討の余地がある） γ （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5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6年度研究計画について（事前評価）

6. 評価結果

- 1) 令和5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5年度の試験研究業務及び技術相談業務について、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
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	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	A	α
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	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	A	α
5-5	大和の新製剤開発	漢方のメッカ推進プロジェクト	西原, 西本 谷手	A	β
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	西原, 西本 谷手	A	α
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	西原, 西本 谷手	A	β
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	A	α
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	B	γ
5-10	ビタミン含有保健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	A	α

※5-1、5-3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5年4月1日~令和6年3月31日)

総相談件数	74	件
相談内容 (試験・品質管理)	17	件
(承認申請書)	32	件
(製剤)	5	件
(薬用植物)	8	件
(その他)	12	件
完了年月日入力済件数	74	件

評価係数 : 1.00

評価結果 : I (適正である。)

2) 令和6年度研究計画について (事前評価)

令和6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に承認されました。

研究計画 調書番号	研究テーマ	分類	担当者	期間	事前 評価
6-1	カルシウム主薬製剤の承認申請に必要な試験方法及び試験の検証	受託・共同研究事業	西本、谷手、西原	R6.4 ~ R7.3	A
6-2	鎮暈薬の承認申請に必要な試験方法及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R6.4 ~ R7.3	A
6-3	胃腸薬の承認申請に必要な試験方法及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R6.4 ~ R7.3	A
6-4	企業の承認申請に必要な試験方法及び試験の検証	受託・共同研究事業	西原、西本、谷手	R6.4 ~ R7.3	A
6-5	大和の新製剤開発	漢方推進プロジェクト事業	西原、西本、谷手	R6.4 ~ R7.3	A
6-6	大和の生薬の薬効研究	漢方推進プロジェクト事業	西原、西本、谷手	R6.4 ~ R7.3	A

6-7	国産生薬の維持及び品質確保のための分析法の検討	漢方推進プロジェクト事業	西原、西本、谷手	R 6. 4 ~ R 7. 3	A
6-8	薬用植物栽培において支障となる植物の有用性の検証	外部資金獲得予定の研究	西原、谷手	R 6. 4 ~ R 7. 3	B
6-9	生薬の品質に係る評価について	生薬品質集談会	谷手	R 6. 4 ~ R 7. 3	B

7. 委員からの意見（概要）

- 各研究の結果について、薬事研究センターの存在意義にも繋がるため、今後も学会発表の他、業界に対しても積極的に成果をアピールして行ってほしい。
- センターが仮移転していることで、以前よりもセンターに相談等に行きづらくなっているのではないかという懸念がある。
- センターの年報で紹介されている論文等について、今後内容についてご教示いただきたい場面も考えられる。その際は申し入れさせていただくので、よろしくお願ひしたい。
- 薬事研究センターが現状3カ所に分散している件について、今後の進展について心配する声が各方面から聞こえてくる。
- 品質という点について、昨今は機能性表示食品における紅麹等の問題もあり、不純物等の面での品質、安全性についても注目されているように思われる。しかし、特に生薬が関わってくるような場合は数多くの成分を含み、特定の成分を抽出するだけでも難しい面がある。実際に何かが起こった際に、それが不純物によるものか、主要成分によるものか、はたまた保存状態が影響しているのか、そういった観点で見ていくことも今後の一つの課題だと思われる。薬事研究センターの立ち位置として、今後、集談会等で問題提起や、また新しい知見が得られた際には是非業界へフィードバック等をお願いしたい。