

令和5年度

奈良県薬事研究センター一年間報告

奈良県薬事研究センター

目 次

1. 沿革	・・・	1
2. 施設	・・・	1
3. 組織（事務分掌）	・・・	2
4. 業務概要	・・・	2
1) 薬事指導業務事業	・・・	2
2) 薬事検査業務事業	・・・	5
3) 薬用植物調査事業	・・・	5
4) 受託・共同研究推進事業	・・・	6
5) 漢方のメッカ推進プロジェクト事業	・・・	7
6) その他	・・・	7
5. 研究等に関わる外部発表	・・・	8
1) 学会・研究会等の発表	・・・	8
2) 学会誌等への投稿	・・・	9
3) 雑誌等刊行物への掲載	・・・	9
6. 所報	・・・	10
奈良県産ワイン搾り滓中のケルセチン含量		
令和5年度 奈良県産黄柏のベルベリン型アルカロイド含量調査		
10年以上植栽した大和牡丹のペオノール含量及び木心部の成分		
令和5年度医薬品・医療機器等一斉監視指導の後発医薬品品質確保について		
研究センターにおける備品（特に研究備品）の管理について		

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	御所市の庁舎を新築
平成 15 年	4 月	奈良県薬事研究センターと改称
令和 2 年	4 月	耐震性が低いいため御所市より仮移転（桜井市）

改修工事等

平成元年	外装及びサッシ取り替え	平成 10 年	プレハブ倉庫改築、フェンス工事
平成 4 年	排水設備改修工事	平成 16 年	試験廃水処理装置改修
平成 5 年	屋上防水、公共下水工事	平成 18 年	フェンス工事改修
平成 7 年	給水設備	令和 2 年	薬用植物見本園大規模樹木剪定工事
平成 8 年	空調設備		

2. 施設

【仮移転先】

所在地 奈良県桜井市池之内 130-1
（奈良県農業研究開発センター内）

【試験研究施設】

所在地 奈良県桜井市池之内 130-1
（奈良県農業研究開発センター内）

奈良県宇陀市榛原三宮寺 125
（奈良県大和野菜研究センター内）

奈良県御所市 605-10
（奈良県製薬協同組合内）

【御所市旧庁舎】

所在地 奈良県御所市 605 番地の 10
敷地面積 4,077.3m²（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）

建築面積	1 階	2 階	3 階	延面積
本 館	312m ²	312m ²	36m ²	660m ²
附属建物	104m ²			104m ²
合 計	416m ²	312m ²	36m ²	764m ²

薬用植物 見本園	栽培面積	2,183.7m ² （661 坪）（温室 18.4m ² ）
	植 物	約 200 種

目的菌有無試験： 大腸菌群試験			
緑膿菌試験			
黄色ブドウ球菌試験			
大腸菌試験			
サルモネラ菌試験			
- 合 計 -	146	375	95

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項 目	R3年度	R4年度	R5年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機			
播潰機			
整粒機			
製剤乾燥機			
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機 (粉末除去機を含む)			
高速液体クロマトグラフ	15		
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			
篩振とう機			
pHメーター			
錠剤硬度計	4		
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤	24		
遠心分離機	20		
電動振とう装置	18		
旋光計	3	4	6
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計			
遠心脱水機			
凍結真空乾燥装置			
エキス濃縮機			
試験用スタンプミル (粉碎器)			
マイクロ蒸留器			
高速冷却遠心器			
試験管エバポレーター			
加湿型練合機 (ニーダー)			
溶出試験装置			
水分測定機			
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ)			
乾熱滅菌器			

低温培養器			
定温培養器			
クリーンベンチ			
丸剤コーティング装置	8		
電気伝導度計			
エアースAMPLER			
ローボリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器	3	15	1
紫外可視分光光度計			
- 合計 -	95	19	7

(ウ) 医薬品関係講習会

① 医薬品基礎セミナー

県内の医薬品等製造業者及び医薬品等製造販売業者の新規採用技術者及び新任技術者を対象に、医薬品製造において必須となる試験法の基礎的な技術について、講義及び実地講習を実施している。令和2年度以降は、仮移転により講義・実習用の部屋及び機器等を確保できないため、実施していない。

② 薬事関連情報の提供

製薬技術研修会及び製薬薬剤師会セミナーにおいて、医薬品製造管理薬剤師等を対象に、研究成果や薬事関連情報等を提供している。令和5年度は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、会場と同時にオンラインにより10回開催され、会場参加者のべ72名、オンライン参加者のべ990ユーザーが参加された。

(エ) 研究開発支援

平成21年度より、当センターの機器類を使用し、県内医薬品製造メーカーの研究員に対して分析試験法の開発支援を実施している。令和5年度は、胃腸薬を対象にした支援を1件実施した。

(オ) 技術相談

電話及びメール等による分析試験等の相談に対応した。

(件数)

相談事項	R3年度	R4年度	R5年度
試験・品質管理（理化学）	20	25	13
試験・品質管理（微生物）	0	1	0
試験・品質管理（その他）	3	3	4
製剤	6	13	5
承認申請書	60	60	32
薬用植物	8	7	8
その他	10	10	12
- 合計 -	107	119	74

2) 薬事検査業務事業

県内医薬品等の有効性、安全性及び安定性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条第6項及び第71条に基づき行政依頼試験を実施している。また、地方承認品目の医薬品等製造販売承認申請における規格及び試験方法と関連資料等の技術的内容について、審査している。

(ア) 行政依頼試験

医薬品等一斉監視指導の一環として、医薬品等の県収去品に関する検査及び後発医薬品の品質確保対策にかかる試験検査を実施している。令和5年度、後発医薬品は全て規格に適合した。

(検体数 (のべ項目数))

	R3年度	R4年度	R5年度
医薬品	1 (1)	1 (1)	0 (0)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	5 (5)	5 (5)	2 (2)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- 合 計 -	6 (6)	6 (6)	2 (2)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	R3年度	R4年度	R5年度
医薬品製造販売承認申請	33	38	34
医薬部外品製造販売承認申請	11	8	2
一部変更承認申請	25	9	34
- 合 計 - (総指摘数)	69 (437)	55 (544)	70 (490)

3) 薬用植物調査事業

漢方・生薬製剤の原料である優良薬用植物資源及び国内外生薬の動向情報の収集等を行っている。また優良品種の栽培保存を実施して薬用植物見本園を県民に公開すると共に、薬用植物に関する展示や講演等の啓発を行っている。

(ア) 薬用植物見本園の公開

薬用植物見本園は、令和元年度まで平日に見学を受け付け、要望に応じ職員による園内の薬用植物等の説明案内や、春期と秋期の休日には公開イベントを行っていた。令和2年度以降は、庁舎の老朽化に対する安全対策と業務の仮移転のため、公開は休止している。

(イ) 県政出前トーク

奈良県が実施している「なら県政出前トーク」に、テーマ「これでわかった！薬用植物」を登録している。令和3年度は新型コロナウイルス感染症拡大防止対策のため実施はなかったが、令和5年度は2件の申し込みがあり、身のまわりにある薬用植物や奈良ならではの薬用植物まで、その時期に応じたものをわかりやすく紹介した。

	R3年度	R4年度	R5年度
件数	0	3	2
受講者数	0	66	99

(ウ) その他の展示・講演等

① N a R a くすり与健康展における展示等

令和5年11月11日(土)、12日(日)に開催された薬務課主催のイベントで、奈良ゆかりの生薬であるトウキを含む見本を展示したほか、伝統薬の包装で用いられていた薬包紙の折り方体験及びシュロを用いたばった作りを行い、生薬、薬用植物に興味をもってもらう内容を行った。

② 奈良県立図書情報館における展示等

平成28年度より奈良県立図書情報館のイベントスペースにおいて、薬用植物に関する展示等を行っている。令和5年度は、「薬用植物をとおして自分の健康を考えてみませんか？」と題して展示を8月22日(火)～27日(日)の期間中に実施したほか、8月24日と27日の2日間特別セミナーを実施した。

③ 奈良県立民族博物館における展示等

令和5年度は9月12日(火)～1月14日(日)まで奈良県立民族博物館と薬務課と共催で「奈良のくすりの歴史を知ろう！」展を開催し、当センターでは奈良のくすりに関する年表の展示及び各年代における代表的な事例をパネル及び実物展示を行ったほか、11月4日と5日の2日間展示ガイドツアーを実施した。

④ その他

令和5年度は、上記以外の薬用植物に関する講演依頼に対し、依頼先へ出向いて講演を行った。内容は、以下に示した。

年月日	内容	実施団体等	担当者
R5.4.22	大和トウキに関する説明	中国医学協会会員，株式会社三光丸	西原
R5.4.23	シャクヤクに関する講習会	さんろく自然塾うめだファーム	西原
R5.5.28	宇陀松山薬草発酵博覧会	宇陀松山薬草発酵博覧会委員会	西原
R5.7.17	大和当帰まつり	薬日本堂漢方スクール大阪校	西原
R5.9.16	奈良まほろば館講演	奈良県薬務課	西原
R5.11.14	薬業への理解を深め、課題を探る	国立大学法人奈良女子大学	谷手
R5.12.16	僕らは高取の専門家	高取町社会福祉協議会	西原

4) 受託・共同研究推進事業

新製品開発にあたり企業に不足している開発力や人材、技術力及び情報収集等の面を支援し、県内製薬業界の振興に寄与することを目的として、規格及び試験方法の設定にかかる部分を受託又は共同研究として実施している。令和5年度は製薬企業3社と事業契約を結び、カルシウム主薬製剤1製品(1成分)、胃腸薬1製品(1成分)、ビタミン含有保健剤1製品(3成分)について実施した。

	R3年度	R4年度	R5年度
処方数（成分数）	3（6）	7（9）	3（5）
内 容	ビタミン含有保健薬 1 かぜ薬 1 臓器薬 1	解熱鎮痛消炎剤 1 ビタミン主薬製剤 1 胃腸薬 1 臓器薬 1 アレルギー性疾患治療剤 1 鎮痒消炎剤 1 強心薬 1	カルシウム主薬製剤 1 胃腸薬 1 ビタミン含有保健剤 1

5) 漢方のメッカ推進プロジェクト事業

県では漢方について生薬（薬用植物）の生産拡大、関連商品・サービスの創出等に総合的に取り組んでおり、当センターは漢方薬等の研究及び製造に関する分野を担当している。

(ア) 大和の新製剤開発

県内企業が求める大和当帰を含む製剤について、試験法を検討し、承認申請用データ取得のために基礎データの取得をした。

大和当帰の利用拡大を進めるため、医薬部外品の新製剤開発を支援した他、未利用部位である葉を用いた化粧品原料のための試験法の検討を行った。

(イ) 大和の生薬の薬効研究

大和当帰について基準化にも応用可能な定量法の開発を進めたほか、大和当帰をエキス化した原料及び原料中のアデノシンとアミノ酸のうちL-アルギニンを対象とし、動物実験により効果の検証を行った。

(ウ) 国産生薬品質確保のための定量法の検討、標準品の品質確保

生薬は諸外国からの輸入に頼る中で特に中国からの輸入が80%を占め、チャイナリスク等による供給困難、不良品の流通が懸念される。そこで国内での栽培普及を見据え、流通品との同等性証明に必要な指標成分の定量法を検討している。

令和5年度は、国内での使用率の高いオウレンについて、日本薬局方における定量法を踏まえ基礎データを取得したほか、産地別の含量評価を実施した。また、ソウジュツを対象とした定量法を検証し、基礎データを取得したほか、産地の違いにおける含量成分の差異について検証した。そのほか、産業振興総合センターと共同で、県産生薬のうちシャクヤクの試験栽培品における品質評価を実施した。

6) その他

(ア) 研究分野統和本部

平成30年度から産業政策課を事務局として発足した研究分野統和本部は、6公設試（産業振興総合センター、農業研究開発センター、保健研究センター、森林技術センター、畜産技術センター及び薬事研究センター）が連携して進めている。研究テーマのうち「キハダの有効活用」では、キハダの内皮（オウバク）の成分分析（主にアルカロイド類）を実施した。「奈良県産ワインに関する研究」では、ワイン製造に用いたブドウ絞り滓中の有用成分の検証を行い、ケルセチンの含有を確認し、含量を測定した。

(イ) 学会・研究会等の参加

5. 研究等に関わる外部発表に記載したものを除き、聴講等を行った学会・研究会等は、以下

のとおりであった。

学会・研究会等の名称	聴講月
第60回全国衛生化学技術協議会年会	R5.11
第38回生薬に関する懇談会	R5.12
薬用植物栽培研究会第5回研究総会	R5.12

5. 研究等に関わる外部発表

1) 学会・研究会等の発表

タイトル	発表者	学会・研究会等	発表月
黄連の安定供給を見据えた佐渡でのキクバオウレンにおける成分含量の相関性	西原 正和, 谷手紗也香	和漢医薬学会若手研究者フォーラム (富山県・Web)	R5.8
奈良県産シャクヤク未利用部位のペンタガロイルグルコース含量	西原 正和, 立本 行江	第40回和漢医薬学会 (富山県)	R5.8
10年以上植栽した大和牡丹皮のペオノール含量及び木心部の有効成分の検討	西本 龍平, 谷手 紗也香, 西原 正和, 早川 武	日本生薬学会第69回年会 (宮城県)	R5.9
オウレンの各部位のベルベリン型アルカロイド含量とその相関性評価	谷手 紗也香, 西本 龍平, 西原 正和, 早川 武	日本生薬学会第69回年会 (宮城県)	R5.9
トウキの末梢循環障害改善物質の探索	岩岡恵実子, 西原正和, 藤田真代, 西本 龍平, 谷手紗也香, 青木俊二	日本生薬学会第69回年会 (宮城県)	R5.9
サドオケラの成分研究(3) - 指標成分 <i>atractylodin</i> の含有量について -	澤仁美, 永田真理奈, 西原正和, 中谷尊史	日本生薬学会第69回年会 (宮城県)	R5.9
生薬「大和当帰」エキスの成分研究	森本聖, 辰尾萌, 西原正和, 中谷尊史	日本生薬学会第69回年会 (宮城県)	R5.9
佐渡の宿根木地区で製造・販売された「帰命丹」	西原正和	日本薬史学会2023年会 (岡山県)	R5.10
生薬品質集談会報告第55報- インヨウカクについて-TLCによるイカリイン分析法の検討	田上貴臣, 石田晃太, 石原理恵, 岡坂衛, 河端昭子, 谷手紗也香, 西尾雅世, 山本豊, 横倉胤夫, 吉川舜, 酒井英二, 森川敏生, 松田久司	第51回生薬分析シンポジウム (Web開催)	R5.12
佐渡の各地域から得た蒼朮における精油成分含量の傾向	西原正和, 永田真理奈, 澤仁美, 菊池はるみ, 中谷尊史, 早川 武	第144回日本薬学会年会 (神奈川県)	R6.3

奈良県産シャクヤク未利用部位の抗菌性評価	立本行江, 西原正和	第144回日本薬学会年会 (神奈川県)	R6.3
ヤマトトウキの含有成分と末梢血流量改善効果	藤田真代, 岩岡恵実子, 西原正和, 西本龍平, 谷手紗也香, 青木俊二	第144回日本薬学会年会 (神奈川県)	R6.3
オウバクエキス単独投与およびラロキシフェンとの併用投与が卵巣摘出骨粗鬆症モデルラットの骨代謝に与える影響	福山亮, 山口萌, 西原正和, 西本龍平, 谷手紗也香, 出雲信夫, 古川恵, 青木亮憲, 藤田貢	第144回日本薬学会年会 (神奈川県)	R6.3

2) 学会誌等への投稿

タイトル	著者名	掲載誌	巻号・頁	掲載月
ヤマトトウキ葉茶の加工工程での含有成分の変動	立本行江, 西原正和	奈良県産業振興総合センター 研究報告	No.49, 68-76	R5.8
Conference report: Fourth annual young researcher forum of the Japan Society of Medical and Pharmaceutical Sciences for Traditional Medicine	Tetsuhiro Yoshino, Ryota Sakoda, Masakazu Nishihara, Masaya Okayama, Takuya Muraoka, Ximeng Yang, Hirokazu Ando, Souichi Nakashima	<i>TRADITIONAL & KAMPO MEDICINE</i>	1-3	R6.3

3) 雑誌等刊行物への掲載

タイトル	執筆者	掲載誌	掲載年月
ゴシュユ	川西洋一	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」195号	R5.4
シャクヤク	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」196号	R5.6
クズ	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」197号	R5.10
ジャノヒゲ	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」198号	R6.1

6. 所報

奈良県産ワイン搾り滓中のケルセチン含量

西原正和

Quercetin content in wine pomace using grapes from Nara

Masakazu NISHIHARA

奈良県産ワインの創出にあたり、ワイン醸造に用いたブドウ搾り滓の有効活用を検討するため、含有する有用成分の検討を行った。その結果、対象としたワイン用ブドウ5品種の搾り滓すべてにケルセチンの含有を確認した。ケルセチンは、抗酸化作用等をもつ成分であり、化粧品原料等への応用が期待できるが、ワイン用ブドウ搾り滓中の含量は低いため、活用にあたっては濃縮操作などの加工や改良が必要であると考えられる。

緒言

本県では、平成30年から県内の6公設試験研究機関が一体となり研究を行う「研究分野統合本部」事業が行われてきた。本事業の大きなテーマは、キハダの有効活用法の検討、奈良県産ワインの創出の2種類である。

このうち、奈良県産ワインの創出では、奈良県農業研究開発センターでワイン用ブドウの栽培技術の確立、奈良県産業振興総合センターで奈良県産ワイン用ブドウを用いたワイン醸造技術の確立を行い、当センターではワイン搾り滓の有効活用法の検討をテーマとして研究を実施してきた。

ワイン搾り滓の活用先として、化粧品原料等への利用を考える場合には、単に原料とするのではなく、有用成分による付加価値を高める方が、より活用範囲が広がると考え成分探索を行った。

一般に、野菜や果物などの多くに含まれるフラボノイドであるケルセチンは、抗酸化作用、抗炎症作用があり、機能性成分として期待されている^{1),2)}。このケルセチンは、ブドウ果皮やそのエキス、ワイン等に含まれていることが報告されており^{3),4)}、ワイン用ブドウ搾り滓にも含まれている可能性が高いことから、その含量について検討した結果を報告する。

方法

1. 試料

5品種のワイン用ブドウについて、農業研究センターの3つの研究施設（果樹薬草研究センター、大和野菜研究センター、大和茶研究センター）で栽培され、産業振興総合センターでワインに加工された。白ワイン品種については搾取後冷蔵保管され、赤ワイン品種

は醸造後搾取され、冷蔵保管されたワイン搾り滓を試料とした。更に赤ワイン品種については、数種の酵母が使用されたことから、合計25ロット（表1）を試料とした。

2. 標準品

アルザシム社製ケルセチン（純度：99.0%）を用いた。

3. 試料溶液

試料溶液の調製は、AOAC法に準拠し、次のとおりとした⁵⁾。

試料約1gを精密に量り、エタノール（99.5）／水／塩酸混液（25：10：4）15mLを正確に加えたのち、5分間超音波処理を行う。その後、90℃の水浴中で時々振り混ぜながら60分間加水分解を行う。冷後、遠心分離を行い、上澄液を孔径0.45μmのメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とした。

4. 標準溶液

ケルセチン標準品約20mgを精密に量り、メタノール／水混液（4：1）に溶かし、正確に100mLとしたものを標準溶液とした。

5. HPLC測定条件

HPLC測定条件は、次のとおりとした。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）、カラム：ジーエルサイエンス株式会社製Inertsil ODS-HL 粒子径：3μm、内径4.6mm×長さ100mm、カラム温度：40℃、移動相：メタノール／THF／0.02mol/Lリン酸緩衝液（pH3.0）混液（3：2：5）、流速：毎分1.0mL、注入量：10μL

表1 試料一覧とケルセチン含量

No.	種類	栽培場所	酵母	ケルセチン含量(%)	
1	甲州	果樹	酵母無添加	0.04101	
2	モンドブリエ	果樹	酵母無添加	0.00132	
3	シャルドネ	果樹	酵母無添加	0.00401	
4		野菜		0.01304	
5		茶業		0.00310	
6	カベルネ・ソーヴィニヨン	果樹	酵母無添加	0.00084	
7		果樹	AWR1350	0.00103	
8		野菜		0.00202	
9		茶業		0.00374	
10		果樹	W-4	0.00109	
11		野菜		0.00187	
12		茶業		0.00360	
13		果樹	PERSY	0.00109	
14		野菜		0.00159	
15		茶業		0.00372	
16		メルロー	果樹	酵母無添加	0.00295
17			果樹	AWR1350	0.00275
18			野菜		0.00182
19			茶業		0.01086
20			果樹	W-4	0.00274
21	野菜		0.00267		
22	茶業		0.00907		
23	果樹		PERSY	0.00299	
24	野菜			0.00218	
25	茶業			0.00946	

1) 果樹：果樹薬草研究センター，野菜：大和野菜研究センター，茶業：大和茶研究センター

結 果

各試料の分析結果は、表1のとおりであった。

1. ブドウ品種別含量

本検討に用いたブドウ5品種別のワイン用ブドウ搾り滓中のケルセチン含量は、甲州が0.04101%と最も多く、次いでシャルドネが0.00672%、メルローが0.00475%、カベルネ・ソーヴィニヨンが0.00206%、モンドブリエ0.00132%の順であった。

2. 栽培地別含量

ワイン用ブドウのうち、カベルネ・ソーヴィニヨン、メルロー、シャルドネは3地点（果樹・薬草研究センター（五條市）、大和野菜研究センター（宇陀市）、大

和茶研究センター（奈良市）での試験栽培が行われた。

栽培地別のワイン搾り滓中のケルセチン含量は、カベルネ・ソーヴィニヨンは大和茶研究センターが一番高く、次いで大和野菜研究センター、果樹薬草研究センターの順であったのに対し、メルローでは大和茶研究センターが一番高く、次いで果樹薬草研究センター、大和野菜研究センターの順、シャルドネでは大和野菜研究センターが一番高く、次いで果樹薬草研究センター、大和茶研究センターの順であり、品種により含量順は異なった。

3. 酵母別含量

ワイン用ブドウ品種のうち、カベルネ・ソーヴィニヨン、メルローでは、酵母を添加しないものに加えて3種類の酵母を用いてワイン醸造を行ったが、酵母別でのワイン用ブドウ搾り滓中のケルセチン含量には大きな差は見られなかった。

考 察

奈良県産ワイン搾り滓において、品種、栽培地、酵母を問わず、すべてのロットでケルセチンの含有を認めた。ブドウ品種別では、赤ワイン、白ワインの種類による含量の多少はなく、ブドウ品種による差であると考えられる。栽培地含量では、品種によりその含量順は異なったが、栽培地の気候による影響の可能性が考えられる。酵母別含量では、酵母によるケルセチン含量には差が認められなかったことから、ワイン搾り滓中のケルセチン含量は、酵母による影響はなく、原料となるブドウ果皮中の含量がその要因の一部であると考えられる。

以上の結果から、奈良県産ワイン用ブドウ搾り滓中から有用成分であるケルセチンの含有を確認した。しかし、その含量は低いことから、活用にあたっては濃縮操作などの加工や改良が今後の検討課題であると考えた。

文 献

- 1) 太田篤胤, 武蔵丘短期大学紀要, 10, 111-115 (2002)
- 2) 戸塚裕一, コスメトロジー研究報告, 27,40-46 (2019)
- 3) 西田清一郎, 土田勝晴, 佐藤廣康, 日本薬理学雑誌, 146,140-143 (2015)
- 4) 天倉吉章, 好村守生, 吉田隆志, 他:日本食品化学会雑誌, 22,108-114 (2015)
- 5) 大塚謙一, 日本醸造協会雑誌, 70,553-559 (1975)
- 6) AOAC Official Methods of Analysis, 18th ed., 2010, AOAC International, Gaithersburg, MD, Method 2006.07.

令和5年度 奈良県産黄柏のベルベリン型アルカロイド含量調査

谷手紗也香・西原正和

A study on content of protoberberine alkaloids in *Phellodendron* Bark collected
in Nara : 2023.

Sayaka TANIDE and Masakazu NISHIHARA

令和5年度に奈良県内の各地で伐採したキハダから得られた黄柏について、ベルベリン、パルマチン、ジャトロリジンの含量を測定した。各成分含量はベルベリン：1.979～8.517%，パルマチン：0.006～1.209%，ジャトロリジン：0.021～0.416%であり、採取場所による差異は認められなかった。また、全検体が日本薬局方の含量規格を満たした。

緒言

黄柏は、キハダ *Phellodendron amurense* Ruprecht または *Phellodendron chinense* Schneider の周皮を除いた樹皮である。古くから胃腸に対する効能に着目し、陀羅尼助などの民間薬に用いられており、現代でも黄連解毒湯など多くの漢方処方構成生薬となっている。2020年度の日本における原料生薬としての使用量は199,135.4 kgで第37位であった。

現在、医薬品原料として使用される黄柏の99%以上が中国産であるが、中国産生薬の価格高騰の影響を受け、今後国産品の需要も高まっていくと考えられる。

黄柏は重要な生薬であるが、その収穫のためには、通例キハダを20年以上栽培し、伐採後、手作業で樹皮を剥がす必要があり、非常に長い時間と手間がかかる。また、生薬採取のために伐採したキハダは、黄柏以外の部分は活用されず、廃棄されてきた。

奈良県内には、黄柏を扱う生薬業者、製薬企業からの依頼でかつてキハダ苗を植林した山が複数存在するが、管理者が不明のものや、管理方法がわからず放置されているものが多く存在する。また、管理者が高齢となり管理が行き届かなくなる場合もあり、多くの場所で黄柏が採取されずに放置されている。

そこで、本県では、6公設試験研究機関が一体となり研究を行う「研究分野統合本部」において、これまで活用されてこなかった黄柏以外の部分も含むキハダの有効活用法の検討を課題の1つとして取り組んできた。

当センターでは、キハダの根幹となる黄柏について、含有するベルベリン型アルカロイド（ベルベリン、パルマチン、ジャトロリジン）含量を測定しその傾向を分析するほか、生薬として使用するためにクリアすべ

き日本薬局方の規格のうち、含量規格を満たすかを確認することで、品質確保を目指している。

今回、令和5年度に伐採したキハダから得られた黄柏についてベルベリン型アルカロイド含量の測定を行ったので、その結果を報告する。

方法

1. 試料

令和5年度に奈良県内で伐採したキハダから得られた黄柏19ロット(表1)について、天日で乾燥した後、粉碎器で粉碎し、30号篩で篩過したものを試料とした。

2. 標準品

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(東京)日本薬局方ベルベリン塩化物標準品、富士フィルム和光純薬株式会社(大阪)製パルマチン塩化物(純度99.0%)及び東京化成工業株式会社(東京)製jatrorrhizine chloride(純度95.0%)を用いた。

3. 試料溶液、標準溶液、HPLC測定条件

既報²⁾に従い実施した。

4. 統計解析

採取場所による各成分含量の差異を調べるため、試料の定量結果について、採取場所を要因として一元配置分散分析を行った。また、回帰分析により各成分含量と樹齢との相関性を評価した。

以上の操作は、Microsoft® Excel®の分析ツールを用いて行った。なお、有意水準は5%とした。

結果

1. ベルベリン型アルカロイド含量

試料19ロットについてベルベリン型アルカロイド含量を測定した結果を表1に示す。

表1 試料のベルベリン型アルカロイドの定量結果

No	採取場所	ベルベリン含量 (%)*	パルマチン含量 (%)*	ジャトロリジン含量 (%)*	樹齢 (年)**
1	奈良市	4.783 ± 0.0411	0.085 ± 0.0006	0.087 ± 0.0007	31
2	奈良市	8.190 ± 0.1801	0.239 ± 0.0057	0.187 ± 0.0043	29
3	奈良市	6.046 ± 0.0902	0.069 ± 0.0016	0.081 ± 0.0016	28
4	奈良市	8.517 ± 0.1906	0.201 ± 0.0044	0.251 ± 0.0063	29
5	奈良市	4.878 ± 0.0515	0.027 ± 0.0003	0.050 ± 0.0007	29
6	奈良市	5.881 ± 0.0613	0.378 ± 0.0046	0.218 ± 0.0027	29
7	奈良市	4.057 ± 0.1945	0.033 ± 0.0016	0.057 ± 0.0032	33
8	山添村	4.414 ± 0.1529	0.500 ± 0.0181	0.168 ± 0.0061	30
9	山添村	2.697 ± 0.0092	0.006 ± 0.0001	0.021 ± 0.0007	28
10	山添村	5.027 ± 0.0940	0.908 ± 0.0178	0.185 ± 0.0036	28
11	山添村	7.889 ± 0.0155	1.209 ± 0.0038	0.416 ± 0.0017	25
12	山添村	2.960 ± 0.0304	0.037 ± 0.0005	0.038 ± 0.0004	33
13	山添村	7.416 ± 0.1061	0.142 ± 0.0022	0.146 ± 0.0023	33
14	山添村	5.473 ± 0.0055	0.876 ± 0.0027	0.194 ± 0.0004	33
15	山添村	7.221 ± 0.1165	0.107 ± 0.0015	0.077 ± 0.0012	33
16	桜井市	5.522 ± 0.0400	0.086 ± 0.0005	0.112 ± 0.0006	48
17	桜井市	3.649 ± 0.0205	0.302 ± 0.0021	0.196 ± 0.0011	48
18	御所市	7.740 ± 0.0239	0.033 ± 0.0002	0.167 ± 0.0007	44
19	宇陀市	1.979 ± 0.0230	0.268 ± 0.0028	0.034 ± 0.0006	7

*: 平均値 ± 標準偏差 (n=3)

** : 年輪の数から推定

ベルベリン、パルマチン、ジャトロリジンの平均値は、それぞれ 5.492%、0.290%、0.141%であった。

ベルベリン含量は、最低値 1.979 % に対して最高値が 8.517% と約 4 倍であり、安定した数値が得られた。

一方で、ジャトロリジン含量は最低値 0.021% に対して最高値が 0.416% と約 20 倍、パルマチン含量は最低値 0.006% に対し最高値が 1.209% で約 200 倍の差があった。

また、採取場所により各成分含量について差異がみられるかを確認するために分散分析を行ったところ、どの成分も産地による有意な差は認められなかった (ベルベリン, p=0.235; パルマチン, p=0.422; ジャトロリジン, p=0.850)。

さらに、樹齢と各成分含量について回帰分析を行った結果、どの成分にも相関関係は見られなかった (ベルベリン, $r^2=0.04455$, p=0.386; パルマチン, $r^2=0.04692$, p=0.373; ジャトロリジン, $r^2=0.008347$, p=0.709)。樹齢が同じ検体でも、個体間で成分含量にかなりのばらつきが見られた。

2. 日局オウバクの規定含量への適合確認

試料 19 ロットのベルベリン含量は、最も低い検体

で 1.979 % あり、全て日本薬局方オウバクの規格 (1.2% 以上) ³⁾ を満たしていた。

考 察

本研究では、奈良県内各地の栽培期間の異なるキハダから得た黄柏について、ベルベリン、パルマチン及びジャトロリジンの含量を測定した。これらのベルベリン型アルカロイドには抗炎症作用があることが報告されている ⁴⁾。

その結果、ベルベリン含量は 1.979~8.517% で、全ての検体が日本薬局方の含量規格を満たしており、過去の黄柏の測定結果 ⁵⁾⁷⁾ と同等の値であった。また、パルマチン含量は 0.006~1.209%、ジャトロリジン含量は 0.021~0.416% であり、ベルベリンを含む 3 成分の含量は 2019 年に奈良県で行われた調査の結果 ⁸⁾、及び過去の黄柏市場品の測定結果 ²⁾ と同等であった。なお、試料のベルベリン型アルカロイド含量について、採取場所を要因とした分散分析を行った結果、有意差は見られなかった。

以上より、奈良県産黄柏のベルベリン型アルカロイド含量は採取年度及び採取場所によらず安定しており、

他地域の黄柏及び市場品と比較しても遜色ない結果であったことから、奈良県産黄柏は安定的に日本薬局方生薬として流通できることがわかった。

本試験に用いた試料のうち、最も樹齢が短いものは樹齢 7 年であった。一般に、キハダは 20 年以上栽培したものを生薬として用いるが、栽培年数 7 年のものでも、日本薬局方の含量規格を満たしており、より短い栽培期間で生薬として出荷できる可能性があることが示唆された。栽培期間が短縮することで、その間に管理が放棄される事態に歯止めをかけることができると期待される。一方で、栽培期間が短くなることで収量が減少することが予想されるため、今後、収量も含めた比較を行う必要があると考えている。

文 献

- 1) 山本 豊, 磯崎 隆史, 北牧 侑樹, 他 : 生薬学雑誌, 77(1), 24-41 (2023)
- 2) 上村静香, 西原正和, 大住優子, 他 : 薬学雑誌, 139(11), 1471-1478 (2019)
- 3) 厚生労働省, 第十八改正日本薬局方 : 1879 (2021)
- 4) 大塚 紘司, 藤村 一, 沢田 徳之助, 他 : 薬学雑誌, 101(10), 883-890 (1981)
- 5) 相楽和彦, 伊藤裕二, 尾島光春, 他 : 分析化学, 35, 326-329 (1986)
- 6) 赤岡輝 : 長野県衛生公害研究所研究報告, 14, 45-48 (1991)
- 7) 姉帯正樹, 林隆章, 山岸喬 : 北海道立衛生研究所報, 37, 18-21 (1987)
- 8) 立本行江, 西原正和, 林田平馬 : 生薬学雑誌, 74(2), 98-105 (2020)

10年以上植栽した大和牡丹のペオノール含量及び木心部の成分

西本龍平・谷手紗也香・西原正和

Paeonol content and wood core components of Yamato Moutan planted for over 10 years

Ryohei NISHIMOTO・Sayaka TANIDE and Masakazu NISHIHARA

緒言

ボタンピは、第十八改正日本薬局方（以下「日局」）において、ボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia moutan* Sims) (*Paeoniaceae*) の根皮と規定され、鎮痛、駆瘀血等の作用を期待して、八味地黄丸や牛車腎気丸などの漢方製剤に用いられている。ボタンピの漢方製剤への使用量は、漢方製剤に使用されている生薬の中で2020年は21位¹⁾と国内での使用量が多い生薬であるにも関わらず、総使用量411,091.2 kgのうち、国内産0.5 kg、中国産411,090.7 kgとほとんどを中国からの輸入に依存している状況である。ボタンは、栽培から生薬を得るまでに約5年の期間がかかるうえ、生薬とするために根から木心部を取り除く「芯抜き」の作業が必要となり、労力にみあう対価が得られないことが国内産が減少した原因の1つとして挙げられる。

また、奈良県では、生薬用のボタンの優良品種とされる「大和牡丹」が栽培されてきたが、現在では、生薬用として栽培管理されておらず、展示見本として残っているものがわずかにあるが、この展示見本も適切に株分け等管理されていないのが現状である。

そこで、優良品種である「大和牡丹」について、展示見本として10年以上の長期間にわたり植栽されたものでも、日局ボタンピの含量規格（根皮のペオノール含量）に適合することを確認できれば、展示見本の「大和牡丹」の使用につながると考えた。また、「大和牡丹」の未利用部位である木心部に有効成分があれば、副収入化が可能となることから、国内栽培の増加につながるのではないかと考え、抗菌作用のあるペンタ-O-ガラロイル-β-D-グルコースをターゲットとして、含量測定を行った。

方法

1. 試料

奈良県内で10年以上植栽している大和牡丹10ロットを根皮と木心部に分けた後乾燥し、粉碎して均一と

したのち、30号（500 μm）の篩を通過したものをそれぞれ試料とした。

2. 標準品

富士フィルム和光純薬製（純度：98%）、Sigma-Aldrich製ペンタ-O-ガラロイル-β-D-グルコース（純度：96%）を用いた。

3. ペオノール含量測定

1) 試料溶液（根皮）の調製

試料約0.1 gを精密に量り、メタノール8 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール8 mLを加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液10 mLを正確に量りメタノールを加えて正確に25 mLとし、試料溶液とした。

2) 試料溶液（木心部）の調製

試料約0.025 gを精密に量り、メタノール2 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール2 mLを加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に5 mLとし、試料溶液とした。

3) 標準溶液の調製

定量用ペオノール約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量りメタノールを加えて正確に25 mLとし標準溶液とした。

4) 試験条件

試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験をおこなった。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274 nm）

カラム：COSMOSIL 3C18-AR-II（粒子径3 μm、内径4.6 mm×長さ100 mm）

カラム温度：20℃

移動相：水／アセトニトリル／酢酸（100）混液（65：35：2）

流量：毎分1 mL

4. ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコース含量測定

1) 試料溶液（根皮）の調製

試料約 0.025 g を精密に量り、70%メタノール 5 mL を正確に加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し試料溶液とした。

2) 試料溶液（木心部）の調製

試料約 0.005 g を精密に量り、70%メタノール 1 mL を正確に加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し試料溶液とした。

3) 標準溶液の調製

Sigma-Aldrich 製ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコース約 1 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 10 mL とし標準溶液とした。

4) 試験条件

試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験をおこなった。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：232 nm）

カラム：YMC-Triart C18（粒子径 3 μm, 内径 4.6mm ×長さ 100 mm）

カラム温度：20℃

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）

流量：毎分 1 mL

結果

1. ペオノール含量（図 1）

根皮中のペオノール含量は、全てのロットで日局ボタンの含量規格（0.9%以上）を満たしていた。また、

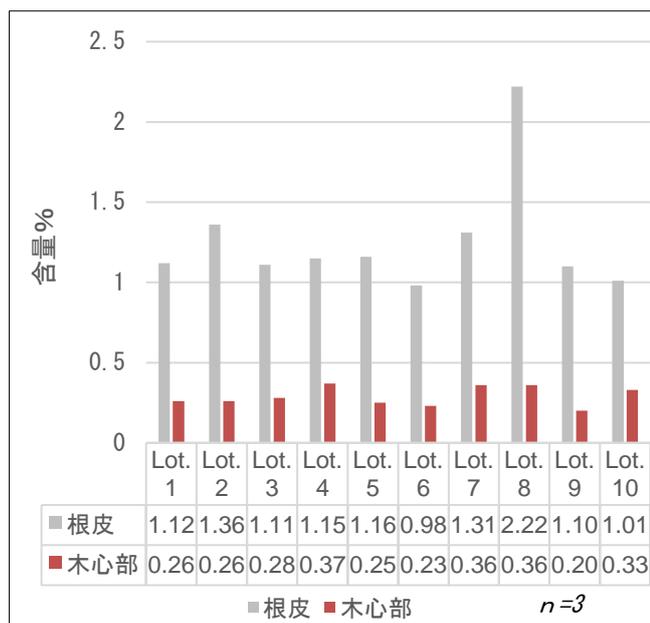


図 1 ペオノール含量

木心部中にもペオノールが含まれていたが、木心部の含量は、すべてのロットで日局の含量規格を満たさなかった。

2. ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコース含量（図 2）

根皮及び未利用部位である木心部ともにペンタ-O-ガライル-β-D-グルコースを含んでいた。

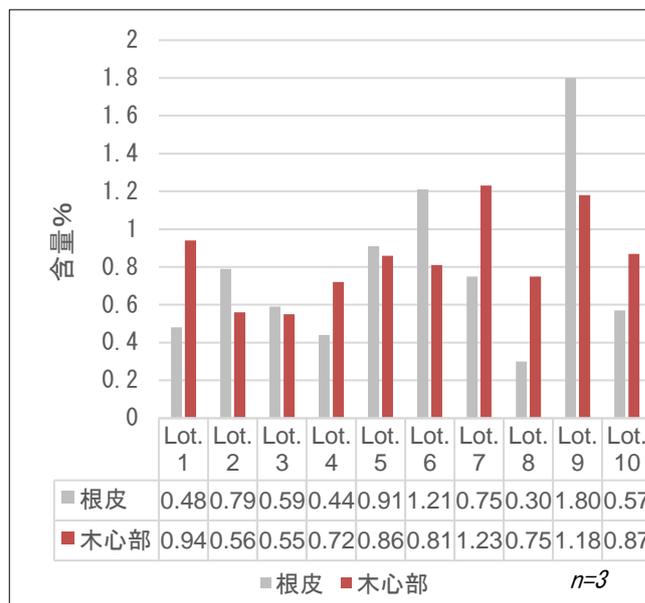


図 2 ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコース含量

考察

長期植栽により衰弱している「大和牡丹」であっても、生薬部分である根皮中のペオノール含量が日局の規格に適合することから、日局ボタンピとして使用可能であることがわかった。また、木心部からもペオノールの含有を確認したが、日局の含量規格を満たさないことから、芯抜き作業を行わなかった場合、含量低下につながる恐れがあることがわかった。

未利用部位である木心部において、ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコースの含有を認めた。本成分の抗菌作用を活用した製品等への応用や未利用部位の活用に伴う副収入源化により栽培農家が増加すれば、優良株である「大和牡丹」の保存にも寄与すると考えられる。

文献

1) 山本豊, 磯崎隆史, 北牧侑樹, 他：日本における原料生薬の使用量に関する調査報告(3), 生薬学雑誌, 77, 24 - 41 (2023)

令和5年度医薬品・医療機器等一斉監視指導の 後発医薬品品質確保について

丸山美里・松岡久嗣・西原正和・稲田眞知・早川 武

Measures for ensuring the quality securing of generic drugs following the unified surveillance and guidance for pharmaceutical and medical devices in 2023

Misato MARUYAMA, Hisatsugu MATSUOKA, Masakazu NISHIHARA,
Machi INADA and Takeshi HAYAKAWA

緒 言

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認を行っている医薬品である。

厚生労働省は、後発医薬品使用推進の観点から、平成19年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を、さらに平成25年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、安定供給や品質に対する信頼性の確保等の目標を設定し、国及び関係者が取り組むべき施策を明らかにしてきたところである。

その中で、品質確保の観点から平成20年度より「後発医薬品品質確保対策事業」として、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験や定量試験等の品質検査を実施している。

奈良県では、平成22年から継続して医薬品・医療機器等一斉監視指導の後発医薬品品質確保対策事業に参加している。今回、有効成分であるファモチジンについて、2品目の品質検査（溶出試験）を実施した結果について報告する。

方 法

1. 試料, 試薬等

厚生労働省より依頼された検査品目（製剤 A, B）は、県内卸売販売業者を通じて入手した。標準品は、製剤 A, B の製造販売業者を通じて入手した。

試験液の pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液は富士フイルム和光純薬（株）製 医薬品崩壊・溶出試験用を用いた。

2. 装置

溶出試験装置：富山産業（株）NTR-6200A（図1）

紫外可視分光光度計：（株）島津製作所 UV-1800（図2）



図1 溶出試験装置



図2 紫外可視分光光度計

3. 試験方法

1) 妥当性確認

試験検査にかかる手順書と試験検査方法の妥当性確認手順書に基づいて、予め試験方法の妥当性確認を実施した。

試験検査方法の妥当性確認手順書では、直線性、真度、併行精度を実施することとしているが、検体量や必要な標準品の入手状況から、真度は実施しなかった。また、直線性の範囲は当センターでは通常、試験溶液の60%、80%、100%、120%、140%の5点としているが、製造販売業者のインタビューフォーム等を参考に直線性の範囲を変更することとした。

直線性では、検査品目 1 個をとり、試験液 900 mL に溶かしたときと同じ濃度の試験溶液を 100%として、40, 60, 80, 100, 120%となるよう試験溶液を調製した。また同様に併行精度では、100%の試験溶液を 6 回調製し、それぞれ紫外可視吸光度測定法により 266 nm における吸光度を測定し、評価を行った。

2) 溶出試験

妥当性確認結果が承認された後、試験検査実施標準操作手順書を作成し、日本薬局方外医薬品規格第三部に規定されている試験法に基づき検査を実施した。

結果

1) 妥当性確認

当センターでの試験方法の妥当性確認基準は、直線性では相関係数は 0.99 以上、y 切片の試験濃度における測定値に対する割合は 3.0%以下であり、併行精度は測定値の相対標準偏差が 2.4%以下を基準としている。

製剤 A の直線性の相関係数 $\gamma = 0.9996$ 、y 切片の試験濃度における吸光度の割合は 0.83%、併行精度の測定値の相対標準偏差は 2.19%であった。製剤 B の直線性の相関係数 $\gamma = 0.9998$ 、y 切片の試験濃度における吸光度の割合は 1.03%、併行精度の測定値の相対標準偏差は 2.33%であった。

このことから、試験方法の妥当性が確認できた。

2) 溶出試験

公定規格試験を行い、その結果、製剤 A は 99.3~104.5%、製剤 B は 90.0~100.8%であった。2 品目とも規定時間 60 分で溶出率は 70%以上あり、溶出規格に適合した。

考察

今回の結果より、2 品目とも溶出規格に適合し、一定の品質が確保されていることが分かった。適合しない場合、製造販売業者による再試験や、試験方法の精査、都道府県による立入調査等が実施されるが、奈良県では平成 22 年から担当品目全て溶出規格に適合している。

当初、当センターの通常の直線性の範囲である試験溶液の 60%、80%、100%、120%、140%の 5 点で妥当性確認試験を行った。直線性の相関係数は基準を満たすものの、y 切片の試験濃度における吸光度の割合は 3.0%を超えていた。140%の吸光度の測定値は、検量線より下にプロットされ、回帰式に代入して求めた吸光度の値より低かった。

Lambert Beer の法則により、高濃度では希薄溶液

ではなくなるため、濃度と吸光度の比例関係が損なわれやすく、検量線の傾きが高濃度側で頭打ちになったと考えられる。そのため、溶出試験の規格値(溶出率)を踏まえ、直線性の検証範囲を 40~120%に再設定し、試験方法の妥当性が確認された。

今回の事例から、直線性は溶出規格未満を含み、また、最終的な溶出率は 100%であるため、100%を含む範囲で設定することが必要と考える。今回、公定規格では 1 時点の溶出率のみ規定されていたが、複数時点の溶出率が規定されている場合は、その時点の溶出率も考慮し検証範囲を検討する必要がある。

また、製剤 B では今回実施した溶出試験では溶出規格に適合しているものの、溶出率の相対標準偏差は 4.35%と一般的な試験より高い値を示した。製剤のインタビューフォームによると、溶出性での項では公定規格試験に適合しているとの記載のみであったが、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン²⁾に従った生物学的同等性試験(pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水)の項では、今回の試験時間と同じ溶出時間(60分)での相対標準偏差は pH5.0 で 3.0%、pH6.8 では 7.6%と高い値となっており、このことから、今回の溶出率の相対標準偏差も同様と考えた。

製剤間の溶出試験の結果の違いは、原薬や添加剤の物性や混合状態、水分量、打錠圧といった製造条件などの様々な要因による変動にも影響されると考えられる。

溶出試験は著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的としており、製剤間の生物学的同等性を推定するための 1 つの手段である。後発医薬品は上記ガイドラインに示す 4 種の試験液での溶出挙動が先発医薬品と類似の範囲内にあることが確認されており、殆どの先発医薬品の溶出挙動と類似の製剤を製造し承認を受けている。令和 5 年度も流通品の公定規格試験でも溶出規格を満たしたことから、後発医薬品の品質確保ができていると考えられる。

文献

- 1) 医薬局長通知、「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」、医薬発第 1411 号、(平成 13 年 12 月 25 日)
- 2) 医薬安全局審査管理課長通知、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、医薬審第 487 号、(平成 9 年 12 月 22 日)(令和 2 年 3 月 19 日一部改正、薬生薬審発 0319 第 1 号)

薬事研究センターにおける備品（特に研究備品）の管理について

稲田真知・丸山美里・西原正和・吉川正人

Management of equipment (especially research equipment)
at Nara Prefecture Pharmaceutical Research Center

Machi INADA・Misato MARUYAMA・Masakazu NISHIHARA and Masato YOSHIKAWA

はじめに

奈良県薬事研究センター（以下、当センター）は、昭和3年に奈良県工業試験場売薬部として設置された組織が、その後単独組織として独立し、昭和22年には県家庭薬工業組合より寄付を受けた御所市に移設し、昭和43年に新築した庁舎で業務を行ってきた。平成24年頃には、庁舎の耐震補強工事が具体的になっていたが、特に対応されることはなく、令和元年には耐震強度が極めて低く、庁舎への立入は危険と判断され、耐震補強工事が計画された。庁舎での業務継続が困難とされたことから、試験機器等は移設を余儀なくされ、令和2年度以降5箇所に分散移設している。

業務を継続している場所では、そこに元々あった機器等を片付けて、当センターを受け入れていただいているため、非常に手狭で、入り組んだ環境となっている。また、移設後も定期的な人事異動により職員が入れ替わり、移設を管理した職員も退職しており、全てを把握している職員は皆無になりつつある。また、移設後4年を経過し、新規購入の機器等も増えてきた。

そこで、備品、特に研究備品について、適切に管理を行うことを目的に、令和5年度末時点備品一覧を作成し、備品の現状確認を行ったので報告する。

方法

業務継続に必要な機器は、農業研究開発センター（桜井市）、大和野菜研究センター（宇陀市）及び産業振興総合センター（奈良市）に、また、県内業者に貸出使用される機器は、元庁舎の敷地内にある製薬協同組合試験室等に移設され、設置場所が確保できなかった機器は、元庁舎で工事の影響がない場所に移動された。さらに使用頻度の低い機器は、旧志貴高校（田原本町）で保管されている。

それぞれに移設した主要な機器の一覧はあったが、例えば実験台や小型備品は記載されておらず、現時点では当センター備品を区別できる職員がいても、今後

の人事異動等により、分からなくなることも考えられた。それは、①現行の新世紀統合財務システム備品管理システム（以下、システム）管理となる以前の備品には、システムから出力される備品シール貼付により管理されていない、②システムに入力されている使用場所（設置場所）は、移設が一時移設とされたこともあって、全て御所市のまま変更されておらず、システムで移設は把握できない、③システム管理開始後に購入した備品は、品名「〇〇一式」、規格「別添仕様書のとおり」でシステム登録されており、一式の全体が把握できない、などのためである。さらに、高速液体クロマトグラフにおいては、一式機器をバラバラにし、使える機器を寄せ集めて新たな一式として使用しており、備品の管理としては非常に複雑になっている。

そこで、試験研究に使用する備品について、システムと移設機器の一覧を突合し、システムに掲載されている備品を搜索し、確認できた現品には、現行の様式の備品シール（図1）を貼付することとした。なお、その作業の中で、使用できないと思われる備品の廃棄手続きも進めることとした。

県 備 品	
物品番号	10030239
品名	透過率用紫外域フィルタ JCRM250A
取得日	平成24年2月29日
薬事研究センター	

図1 現行の備品シールの例

結果

重要物品管理の一環として、年1回の移設機器の点検は実施されており、令和4年度当初では、移設先等に設置された機器は73件（うち重要物品14件）、元庁舎で保管する備品は重要物品のみ19件として管理されていた。この点検に使用されていた移設機器の一覧はエクセルで作成されていたが、設置場所別のシートとなっていて、施設間移動させた機器の管理が複雑

であったことから、全てをひとつのシートとした新たな「備品一覧」を作成した。この一覧には、問い合わせの多い取得年月日・金額のほか、物品番号等を追記し、備品件数は、移設先 109 件（うち重要物品 16 件）、元庁舎 138 件（うち重要物品 18 件）となった。

この備品一覧を利用して、令和 6 年度初めに全ての移設先を巡回し、複数の職員で備品を確認し、備品シールを貼付した。所在を確認できなかったものが元庁舎で 39 件あり、これは製剤関係及び微生物検査関係機器等であった。

高速液体クロマトグラフについては、9 セットが確認できた。LC/MS 及び UPLC を除く、いわゆる HPLC としては 7 セットあったが、使用可能なものが 4 セット、稼働不良で使用できないもの 2 セット（平成 14 年頃に個別に購入した機器の組み合わせ及び昭和 62 年～平成 5 年購入の一式からの組み合わせ）、デモ用として設置し、職員が業務では相当期間使用していないと思われるものが 1 セット（昭和 61 年購入）あった。これ以外にも、システムには掲載されていない、未廃棄物と思われるような保管状況の非常に悪いものが相当数あった。

あわせて、システムの物品分類や品名及び規格を、具体的な品名・品番へ修正を行った。また今回、元庁舎にあった、状態が非常に悪く、修理困難な 4 件（試験管振とう器（購入 S53）、ミニカートリッジ抽出システム（同 H2）、スプレーガン（同 S45）、pH メーター（同 H2）を廃棄することとした。

考 察

システムで備品として登録されているものは 861 件（少額備品を除く）あり、そのうち机や図書等を除き、研究備品と思われるものだけでも 200 件を超える。そのうち最も古いのは、昭和 34 年に取得されたものであったが、その所在は確認できた。一方、所在が分からなかったものは、昭和 37 年から平成 19 年に取得されたもので、そのほとんどが製剤関連物品であった。製剤関連については、組織の名称を薬事指導所から薬事研究センターとした平成 15 年以降は、研究内容が大きく様変わりし、製剤について研究する職員がいなくなったためと考えられる。

近年の研究は、高速液体クロマトグラフを用いた理化学分析が中心となっている。これは公定書である日本薬局方の分析法、なかでも定量法のほとんどが高速液体クロマトグラフを用いているためである。高速液体クロマトグラフのうち、移設前において職員が業務で用いていた最も古い機器（図 2）は、昭和 62 年に購

入した一式中からポンプ、平成 2 年購入のオートサンプラー、平成 5 年購入の一式中から UV 検出器及び記録計、平成 17 年購入のカラムオープンの組み合わせで、移設後に稼働不良となった。これらは、既にメーカーの修理対応期間を過ぎており、職員で調整対応しているが、復旧は困難と思われる。なお、このような機器の調整は、薬剤師なら誰でもできるという訳ではなく、機器及びメンテナンスに関して知識と経験が必要だが、人事異動が激しい現状では、対応は困難になりつつある。さらに、使用可能な 4 セットのうち 1 セットも、メーカーの修理対応期間を過ぎており、今後はメーカーが推奨する 10 年ターンでのリプレースを、計画的に検討することも必要と考える。



図 2 高速液体クロマトグラフ

結 語

御所市の元庁舎の耐震補強工事は、令和元年度末に一時停止されてから、その後の予定は明らかにされていない。この元庁舎の主庁舎の改修としては、平成 8 年の空調設備改修が最後となっており、雨漏りや水道管錆びつき等は平成 20 年頃には既に発生していたが、耐震強度問題による改修工事が想定されたためか、放置されてきた。同様に、使用の機会がない機器も、機器名や保管場所等の把握が困難な状況になりつつあった。しかし、今般の移設に伴い、移設時に在籍したベテラン職員により、元庁舎に据え置いた機器の一覧が作成されており、これにより今回ほとんどの備品を現認することができた。しかし、このような“作成した一覧”を維持するには、その一覧のメンテナンスが必要であり、継続はなかなか困難なことから、適切な備品管理のためには、システムで管理できるよう、分散移設や仮移設といった状態が解消されることが最善と考える。

なお、今回所在が確認できなかった元庁舎の 39 件の備品については、今後も搜索を続ける予定である。