

奈良県薬事研究センター年間報告

平成29年度

奈良県薬事研究センター

(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 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	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

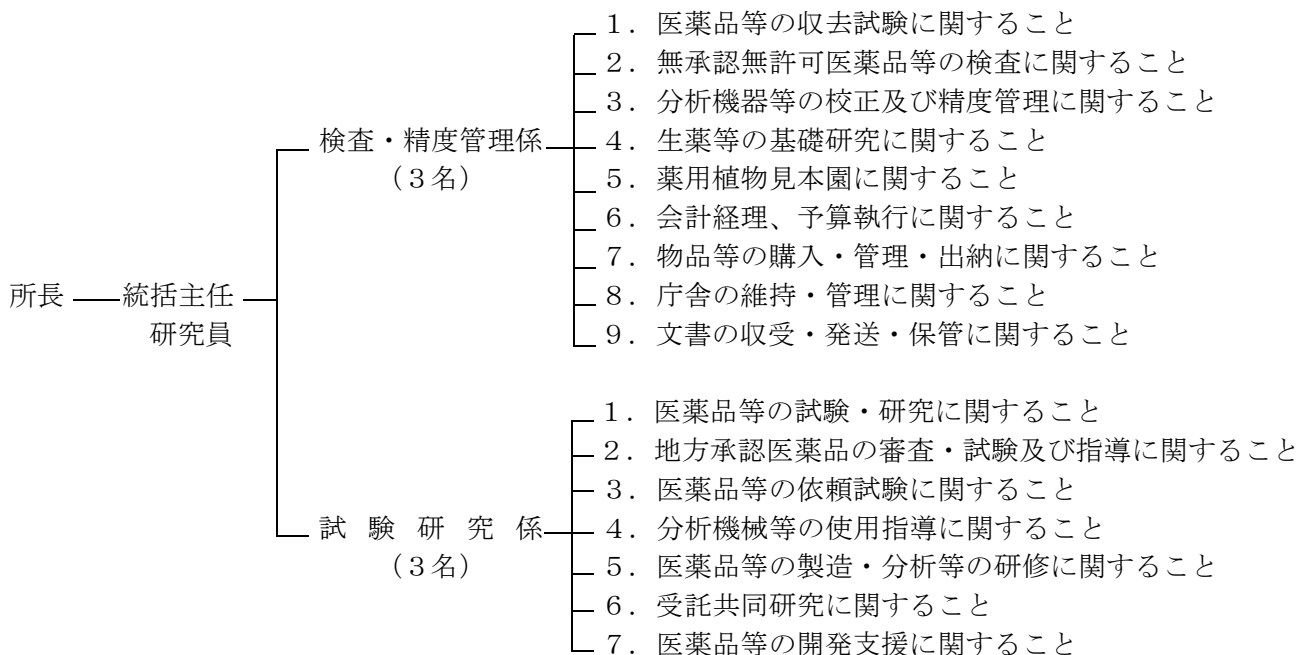
(2) 施設

(ア) 所在地	奈良県御所市 605 番地の 10
(イ) 敷地面積	4,077.3m ² (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	2,183.7m ² (661 坪) (温室 18.4m ²)
本 館	312m ²	312m ²	36m ²	660m ²	植 物 約 200 種	
付属建物	104m ²			104m ²		
合 計	416m ²	312m ²	36m ²	764m ²		

(3) 組織（事務分掌）

（平成 30 年 4 月 1 日現在）



(4) 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		27年度	28年度	29年度
経時変化試験				
容器試験				
包装材料試験				
性状試験				
示性値試験				
確認試験			9	
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			2	
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		0	11	0

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	27年度	28年度	29年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機			5
播漬機			
整粒機			2
製剤乾燥機			
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機		1	
高速液体クロマトグラフ	56	56	32
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			
pHメーター	140	130	182
篩振とう機			
錠剤崩壊度測定器			3
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤	283	229	196
遠心分離機	213	164	103
電動振盪装置	123	75	6
旋光計	7	8	7
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計	4	2	
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			
マイクロ蒸留器			
高速冷却遠心機			
試験管エバポレーター			23
加温型練合機			
水分測定機	4	4	3
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器			
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			
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		25	5
紫外可視分光光度計	64	32	8
合 計	894	726	575

(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	27年度	28年度	29年度
医薬品製造業及び 医薬品製造販売業 新規採用技術者 及び初級技術者	①スタートコース ②分析法バリデーション入門コース ③TLCコース ④HPLCコース	14 8 11 7	13 7 4 7	18 2 0 3
合 計		40	31	23

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
(29年度総参加人数 804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。

	27年度	28年度	29年度
製品数(検討成分数)	0(0)	0(0)	4(4)
内 容			ビタミン主薬製剤1 胃腸薬3

(平成24年度に製品数1、検討成分数2)

(オ) 技術相談(メール、来所、電話相談)

(件数)

相 談 事 項	27年度	28年度	29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)	28	27	29
製剤技術関係(バリデーション含む)	7	4	7
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)	29	23	9
その他(医薬品承認申請など)	214	118	122
合 計	279	172	167

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。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))

	27年度	28年度	29年度
医薬品	4 (27)	0 (0)	4 (4)
無承認無許可医薬品	1 (2)	0 (0)	0 (0)
後発用医薬品	4 (4)	10 (10)	12 (24)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合 計	9 (33)	10 (10)	16 (28)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	27年度	28年度	29年度
医薬品製造販売承認申請数	22	36	31
医薬部外品製造販売承認申請数	6	1	13
一部変更承認申請数	4	3	21
合 計 (総指摘数)	32 (813)	40 (654)	65 (755)

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。

(ア) 薬草園公開等

(人数)

項 目	27年度	28年度	29年度
春期の薬用植物見本園公開	158	261	260
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開	105	203	176
個別来園による薬用植物見本園見学	137	175	277
N a R a くすりと健康展への出品	約650※	約5,000	約6,000
漢方薬シンポジウム		—	—

※平成27年度は同日開催

(イ) 県政出前トーク (平成28年度から)

	27年度	28年度	29年度
件 数 (件)	—	3	3
受 講 者 数 (のべ人数)	—	228	55

(ウ) 奈良県立図書館での展示 (平成28年度から)

平成29年度開催期間 9月5日 ～ 9月10日

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。

	27年度	28年度	29年度
製品数(成分数)	1(2)	1(5)	4(8)
内 容	外皮用剤 2	解熱鎮痛薬 1	ビタミン含有保健薬 1 薬用化粧品 2 単味生薬 1

5) 研究等に関わる外部発表(講演、投稿)

「エンゴサク」

抜井 啓二

寧楽171号 2017年4月

「ドクダミ」

抜井 啓二

寧楽172号 2017年6月

「生薬「オンジ」中のポリガラキサントンⅢに係る定量」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 植山 高光

分析化学 / 66巻 第8号 2017年6月

「トウキの葉中のフロクマリン類の含有調査に関する研究-採取時期の影響について-」

大住 優子, 西原 正和, 抜井 啓二, 吉川 正人, 塩田 裕徳

日本生薬学会第64回年会 2017年9月 千葉県

「ミシマサイコ」

抜井 啓二

寧楽173号 2017年10月

「生薬品質集談会報告第49報 ―シテイについて― HPLC によるベツリン酸, ウルソール酸及びオレアノール酸分析法の検討と市場品及び採取品の分析」

(生薬品質集談会) ○石原 理恵¹, 有本 恵子¹, 伊藤 美千穂¹, 居村 克弥¹, 大井 逸輝¹, 岡坂 衛¹, 河端 昭子¹, 酒井 英二¹, 嶋田 宏志¹, 嶋田 康男¹, 田上 貴臣¹, 辻本 絵理¹, 西尾 雅世¹, 野村 涼坪¹, 松田 久司¹, 松本 卓也¹, 山本 豊¹, 横倉 胤夫¹

(1 生薬品質集談会 参加機関: 奈良県薬事研究センター, 大阪府立公衆衛生研究所, 京都大学, 岐阜薬科大学, 神戸薬科大学, 小城製薬株式会社, 株式会社栃本天海堂, 日本粉末薬品株式会社, 樋屋製薬株式会社, 三国株式会社, 三星製薬株式会社, 和歌山県工業技術センター(順不同))
第46回生薬分析シンポジウム 2017年11月 大阪府

「カギカズラ」

抜井 啓二

寧楽174号 2018年1月

ビンロウジについて (2) クリーンアナリシスを指向した分析法の検討

田上 貴臣, 有本 恵子, 石原 理恵, 伊藤 美千穂, 居村 克弥, 大井 逸輝, 岡 坂衛,
河端 昭子, 酒井 英二, 嶋田 宏志, 嶋田 康男, 高井 善孝, 西尾 雅世, 野村 涼坪,
松田 久司, 松本 卓也, 守安 正恭, 山本 豊, 横倉 胤夫

生薬学雑誌 Vol. 72 No. 1 2018年2月

「生薬エキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」を踏まえたケイヒ末単味製剤における
指標成分及び定量法の設定に関する検討

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳

生薬学雑誌 Vol. 72 No. 1 2018年2月

「オンジ中のPolygalaxanthone IIIの夾雑物を分離したUHPLCでの複数成分同時定量法の検討」

西原 正和, 抜井 啓二, 大住 優子, 塩田 裕徳

日本薬学会第138年会 2018年3月 石川県

「オウバクの界面活性剤によるタンパク質変性抑制効果」

抜井 啓二, 西原 正和, 大住 優子, 塩田 裕徳

日本薬学会第138年会 2018年3月 石川県