

13. 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	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

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、フェンス工事
平成 5 年	屋上防水	平成 16 年	試験廃水処理装置改修
	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		

(2) 施設

所在地 (事務所) 奈良県桜井市池之内 130-1

(仮移転のため、敷地面積等、詳細は省略)

(薬用植物見本園) 奈良県御所市 605-10

栽培面積 2,183.7 m² (661 坪) (温室 18.4 m²)

植 物 約 200 種

(3) 主要事業の概要

1) 薬事指導業務事業

県内医薬品製造業者に対し、医薬品の品質管理の向上と安定化、従事技術者の資質の向上、及び技術開発を図るため、試験研究及び技術指導を実施している。

(ア) 依頼試験

(件数)

項 目	R元 年度	R2 年度	R3 年度
経時変化試験(保存試験)			
容器試験			
包装材料試験			
医薬品の試験： 性状			2
示性値	2		10
確認			42
純度			
乾燥減量		2	1
強熱残分			
性能			
溶出性			
含量			91
微生物： 無菌試験： 細菌試験			
真菌試験			
生菌数測定試験： 細菌試験			
真菌試験			
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 -	2	2	146

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項 目	R元年度	R2年度	R3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	184	3	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	270		
錠剤硬度計	3	4	4
錠剤崩壊度測定器	4		
分析天秤	498	4	24
遠心分離機	360		20
電動振とう装置	150	4	18
旋光計	2	4	3
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 (粉砕器)			
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	1		
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		79	3
紫外可視分光光度計	136		
- 合計 -	1608	98	95

(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、3年度は、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。

(人数)

	R元年度	R2年度	R3年度
スタートコース (3日間)	29	未開催	未開催
分析法バリデーション入門コース (3日間)	17	未開催	未開催
薄層クロマトグラフィーコース (3日間)	11	未開催	未開催
液体クロマトグラフィーコース (3日間)	23	未開催	未開催
- 合計 -	80	0	0

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3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11回開催され、会場参加者のべ105名、オンライン参加者のべ1236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3年度は、かぜ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	R元年度	R2年度	R3年度
試験・品質管理 (理化学)	12	15	20
試験・品質管理 (微生物)	0	0	0
試験・品質管理 (その他)	4	2	3
製剤	6	5	6
承認申請書	56	60	60
薬用植物	19	12	8
その他	25	20	10
- 合計 -	122	114	107

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3年度、県収去品及び後発医薬品は全て規格に適合した。

(検体数 (のべ項目数))

	R元年度	R2年度	R3年度
医薬品	3 (3)	2 (2)	1 (1)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	5 (5)	4 (4)	5 (5)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- 合 計 -	8 (8)	6 (6)	6 (6)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	R元年度	R2年度	R3年度
医薬品製造販売承認申請	29	31	33
医薬部外品製造販売承認申請	8	8	11
一部変更承認申請	11	16	25
- 合 計 - (総指摘数)	48 (426)	55 (616)	69 (437)

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3年度も、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。

(人数)

	R元年度	R2年度	R3年度
春期の薬用植物見本園公開	198	休止	休止
霜月祭に伴う薬用植物見本園公開 (秋期)	167	休止	休止
個別来園による薬用植物見本園見学	248	休止	休止
- 合 計 -	613	0	0

(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年度も、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。

	R元年度	R2年度	R3年度
件数	4	0	0
受講者数	107	0	0

(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3年11月6日（土）～7日（日）に開催された薬務課主催のイベント（約5280人來場）で、奈良ゆかりの生薬（トウキ、シャクヤク、ボタン、ジオウ）に関する展示を行ったほか、シュロを使ったバッタづくり、トウキを使った石けんづくりのワークショップも実施した。

② 奈良県立図書館における展示等

平成28年度より奈良県立図書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3年度は、「薬用植物の魅力について学んでみませんか」と題して展示を8月24日（火）～29日（日）の期間中に実施した。

③ その他

令和3年度は、上記以外の薬用植物に関する講演依頼に対し、オンラインもしくは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	開催方法	担当者
R3.4.19	大和当帰と芍薬について	さんろく自然塾うめだファーム	オンライン(Zoom)	西原
R3.5.10	薬草園バーチャル見学会	さんろく自然塾うめだファーム	オンライン(Zoom)	西原 植松
R3.7.12	生薬「オウバク」について	特定非営利活動法人日本メディカルハーブ協会	対面	西原
R3.7.13	大和当帰について6	宇陀市薬草協議会	オンライン(Zoom)	西原
R3.8.18	大和当帰について8	宇陀市薬草協議会	オンライン(Zoom)	植松
R3.9.10	大和当帰について	特定非営利活動法人日本メディカルハーブ協会	対面	西原
R3.10.26	伝統産業（製薬）への理解を深め、課題を探る	国立大学法人奈良女子大学	対面, オンライン(Webex)のハイブリッド	植松
R3.11.19	地方創生フォーラム	奈良県産業政策課	対面	西原 植松
R4.2.8	大和当帰について	POWER OF FOOD	対面, オンライン(Zoom)のハイブリッド	植松

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3年度は製薬企業3社と事業契約を結び、ビタミン含有保健薬1製品（有効成分のうち4成分）、かぜ薬1製品（有効成分のうち1成分）及び、臓器薬1製品（有効成分のうち1成分）について実施した。

	R元年度	R2年度	R3年度
処方数（成分数）	3（8）	1（6）	3（6）
内 容	強心薬 1 解熱鎮痛薬 1 胃腸鎮痛鎮けい薬 1	婦人薬 1	ビタミン含有保健薬 1 かぜ薬 1 臓器薬 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。

また、漢方のメッカ推進プロジェクト事業の当初来より開発支援を行っている大和当帰単味製剤について、さらなる付加価値をつけるため製剤の効能を動物実験により検証した。

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、薬を用いた化粧品原料の開発支援と試験法の設定を行った。

(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、定量成分としてトコフェロール（ビタミンE）を選定して含量測定を行った。また、大和当帰に亜鉛が含有することも確認した。

(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3年度は、大和当帰の連作障害対策として大和当帰栽培後の圃場で栽培したショウキョウについて、日本薬局方における定量法を実施し、規格を充足することを確認した。また、ソウジュツを対象とした確認試験及び定量法を検証し、基礎データを取得した。そのほか、産業振興総合センター、農業研究開発センターとそれぞれ共同で、国産生薬の試験栽培品における品質評価を実施した。

6) その他

(ア) 研究分野統合本部

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合本部は、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。当センターは研究テーマの一つである「キ

ハダの有効活用」に關与し、キハダの内皮（オウバク）や葉など各部位の成分分析（主にアルカロイド類）を実施した。さらに、オウバクについて、短期間での収穫が可能かの検証を行うため、若年木も採取し、成分量調査を実施した。

(イ) 学会・研究会等の参加

令和3年度も、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、多くの学会・研究会等がオンラインで開催された。6. 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92回日本衛生学会学術総会（Web開催）	R3.3
第99回日本生理学会（Web開催）	R3.3

(4) 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
カンゾウ単味製剤の溶出性	植松猛	第38回和漢医薬学会学術大会（Web開催）	R3.9
生薬「当帰」中の血流改善作用に寄与する成分の検討	西原正和, 植松猛, 稲田眞知, 田中尚	第37回和漢医薬学会学術大会（Web開催）	R3.9
持続可能性をふまえた生薬「オウバク」の伐採調査と有効利用	西原正和, 植松猛, 稲田眞知, 田中尚	第2回和漢医薬学会若手研究者フォーラム（Web開催）	R3.9
奈良県内キハダの伐採調査におけるベルベリン型アルカロイド含量の動向	西原正和, 植松猛, 稲田眞知, 田中尚	日本生薬学会第67回年会（Web開催）	R3.9
トウキ根エキスを使用したドリンク剤の末梢循環障害改善効果について	堀田春香, 中尾康孝, 岩岡恵実子, 西原正和, 植松猛, 青木俊二	日本生薬学会第67回年会（Web開催）	R3.9
β-オイデスマールを対象としたソウジュツ及びビャクジュツの簡易鑑別法の検討	植松猛, 西原正和, 稲田眞知, 田中尚	日本生薬学会第67回年会（Web開催）	R3.9
佐渡におけるホソバオケラの歴史的背景とその現状	西原正和, 植松猛	日本薬史学会2021年会（千葉）（Web開催）	R3.10
蒼朮の化学的品質評価法の検討	西原正和, 植松猛, 田中尚	第49回生薬分析シンポジウム（Web開催）	R3.11
生薬品質集談会報告第53報—エンメイソウについて—HPLCによるエンメイン分析法の検討と市場品の分析	田上貴臣, 石田晃大, 石原理恵, 伊藤美千穂, 大井逸輝, 岡坂衛, 河端昭子, 酒井英二, 蔦原稜太, 西尾雅世, 松田久司, 森川敏生, 山本豊, 横倉胤夫	第49回生薬分析シンポジウム（Web開催）	R3.11

国産キハダの栽培促進と優良な県産製品の拡大に向けた奈良県研究分野統合本部の挑戦～短期栽培のキハダは生薬として利用できるか～※	西原正和	令和3年度森林・林業交流研究発表会（Web開催）	R3.11
短期栽培も踏まえた奈良県内で伐採したキハダ中のベルベリン型アルカロイド類含量	西原正和	薬用植物栽培研究会第3回研究総会（Web開催）	R3.12
奈良県産シャクヤクの花の機能性評価について	立本行江，首藤明子，西原正和	日本薬学会第142年会（名古屋）（Web開催）	R4.3

※国立開発研究法人 森林研究・整備機構 森林総合研究所 関西支所長賞を受賞

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
色測定による奈良県産キハダの品質評価と生産管理への応用	立本行江，西原正和	薬用植物研究	43巻 1号 p.21-29	R3.6

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
トウキ	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」187号	R3.4
キハダ	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」188号	R3.6
キキョウ	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」189号	R3.10
ウンシュウミカン	植松猛	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」190号	R4.1