

15. 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	1 1 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】

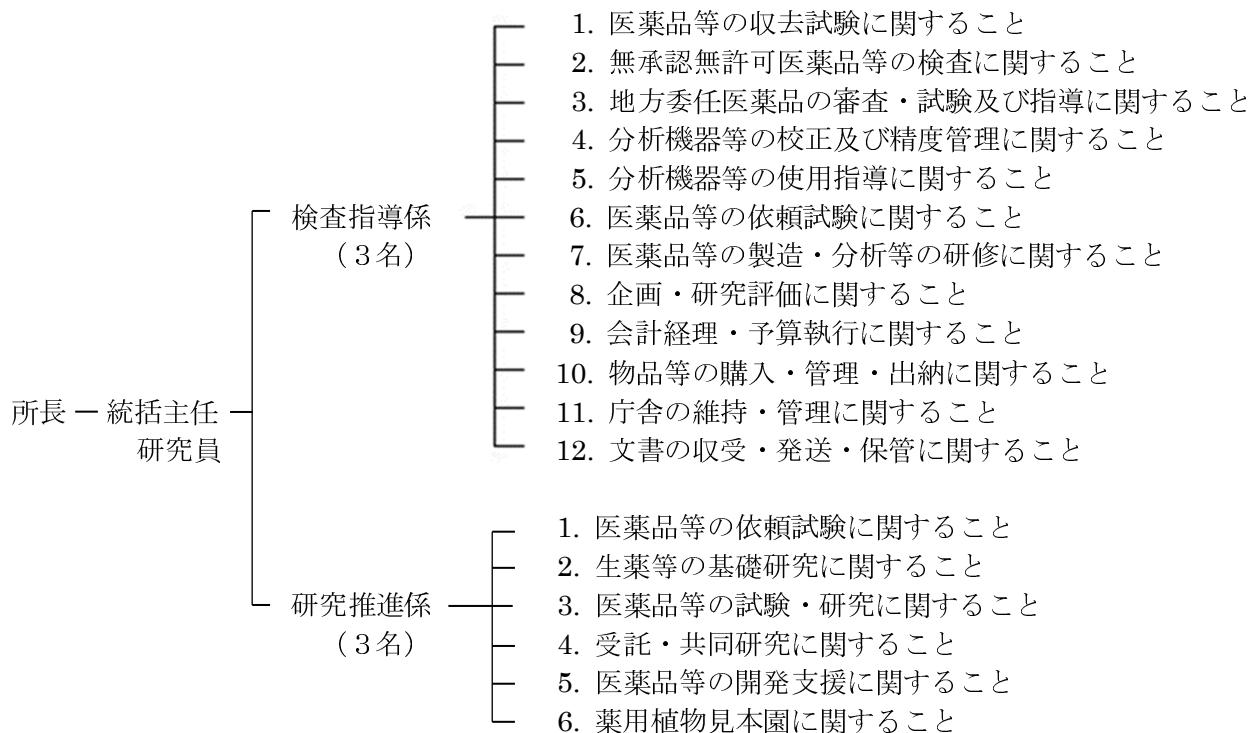
所在地 奈良県御所市 605-10
敷地面積 4,077.3m² (1,235坪)
建物の構造 鉄筋コンクリート 2階建 (一部塔屋 3階)

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

(3) 組織(事務分掌)

(令和7年4月1日現在)



(4) 予算

単位：千円

	令和5年度	令和6年度	令和7年度
薬事研究センター運営事業	2, 747	2, 838	2, 838
薬事指導業務事業	1, 927	2, 844	3, 212
薬事検査業務事業	131	128	128
薬用植物調査事業	71	70	70
受託・共同研究推進事業	2, 000	3, 000	2, 000
漢方推進事業	6, 038	5, 917	5, 620
計	12, 914	14, 797	13, 868

(5) 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	R4 年度	R5 年度	R6 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	11		

示性値	18	2	8
確認	64	27	105
純度	40		
乾燥減量	2		3
強熱残分	22		
性能			
溶出性			
含量	218	66	208
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 -	375	95	324

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項目	R4年度	R5年度	R6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			
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			
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤			
遠心分離機			
電動振とう装置			
旋光計	4	6	5
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			
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			
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	15	1	1
紫外可視分光光度計			
- 合計 -	19	7	6

(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6年度は、集合形式とオンライン形式で計10回開催され、集合形式はのべ201名、オンライン形式はのべ852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6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	R4年度	R5年度	R6年度
試験・品質管理（理化学）	25	13	25
試験・品質管理（微生物）	1	0	0
試験・品質管理（その他）	3	4	3
製剤	13	5	7
承認申請書	60	32	73
薬用植物	7	8	16
その他	10	12	21
- 合計 -	119	74	145

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6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))

	R4年度	R5年度	R6年度
医薬品	1 (1)	0 (0)	8 (16)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	5 (5)	2 (2)	4 (4)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- 合計 -	6 (6)	2 (2)	12 (20)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	R4年度	R5年度	R6年度
医薬品製造販売承認申請	38	34	35
医薬部外品製造販売承認申請	8	2	4
一部変更承認申請	9	34	27
- 合計 - (総指摘数)	55 (544)	70 (490)	66 (486)

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、令和6年度はテーマ「深掘り 奈良ゆかりの薬用植物」を登録している。令和6年度は1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。

	R4年度	R5年度	R6年度
件数	3	2	1
受講者数	66	99	19

(ウ) その他の展示・講演等

① NaRaくすりと健康展における体験・展示等

令和6年12月15日（日）に開催された薬務・衛生課主催のイベントで、奈良ゆかりの生薬であるトウキの加工作業（湯もみ）体験のほか、薬の歴史に関するパネルを展示し、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6年度は、「今につながる奈良のくすりと歴史」と題して展示を8月20日（火）～25日（日）の期間中に実施したほか、8月22日（木）には薬用植物に関する特別セミナーを2回実施した。

③ その他

令和6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
R6.4.14	奈良とくすりの歴史 前編（唐招提寺、正倉院とくすりの関わり）	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R6.4.27	シャクヤク、大和トウキに関する講習会	さんろく自然塾うめだファーム	西原
R6.5.26	ヤマトトウキについて（栽培を中心に）	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R6.6.9	キハダ・オウバクについて	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R6.7.13	奈良県産オウバクの成分含量について	株式会社三光丸	西本

R6.7.14	奈良とくすりの歴史 後編 (宇陀のくすり, 採薬使)	宇陀まちづくり協議会 (宇陀松山会館)	西原
R6.7.19	奈良のくすりと薬用植物	シニア自然大学校	西原
R6.7.20	奈良のくすりの歴史	奈良県薬務・衛生課 (まほろば館)	西原
R6.7.28	生薬・漢方を多面的に捉える	摂南大学薬学部	西原
R6.8.11	ヨモギ・もぐさとは	宇陀まちづくり協議会 (宇陀松山会館)	西原
R6.9.8	ヤマトトウキ パート2 活用方法について	宇陀まちづくり協議会 (宇陀松山会館)	西原
R6.9.26	悠久の歴史を紡ぐ 奈良のくすり文化と薬草の未来	共同通信	西原
R6.10.2	奈良のくすり, 薬用植物	奈良県 (阪神百貨店)	西原
R6.10.5	奈良のくすり, 薬用植物	奈良県 (阪神百貨店)	西原
R6.10.20	入浴剤に使われる薬用植物	宇陀まちづくり協議会 (宇陀松山会館)	西原
R6.11.10	食品にも生薬にもなる薬用植物	宇陀まちづくり協議会 (宇陀松山会館)	西原
R6.11.25	奈良のくすりと薬用植物	高取国際高校	西本
R6.12.24	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

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6年度は製薬企業4社と事業契約を結び、カルシウム主薬製剤1製品(1成分)、鎮痛薬1製品(2成分)、胃腸薬1製品(4成分)、ビタミン主薬製剤1製品(7成分)について実施した。

	R4年度	R5年度	R6年度
処方数 (成分数)	7 (9)	3 (5)	4 (14)
内 容	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	カルシウム主薬製剤1 鎮痛薬1 胃腸薬1 ビタミン主薬製剤1

5) 漢方推進事業

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、試作品を用いた試験法を検討し、承認申請用データ取得につなげるための基礎データの取得をした。また、大和当帰由来の成分が、製剤化等

により微量となる場合に対応するための分析法の検討を行った。

さらに、シャクヤクの薬用種である「梵天」について、その未利用部位である花を用いて、化粧品原料のための香料の抽出検討を行った。

(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及び再現性の評価を行った。

(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6年度は、大和牡丹、陳皮、大和当帰、蒼朮を対象とし、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。そのほか、大和野菜研究センターと共同で、県産生薬のうちセネガの試験栽培品における品質評価を実施した。

6) その他

学会・研究会等の参加

(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41回和漢医薬学会学術大会	R6.8
第61回全国衛生化学技術協議会年会	R6.11
第52回生薬分析シンポジウム	R6.11
第95回日本衛生学会学術総会	R7.3
第60回日本東洋心身医学研究会	R7.3
第301回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会	R7.3
第404回液体クロマトグラフィー懇談会	R7.3

(6) 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
奈良県産キハダの未利用部位の成分検討と黄柏中の成分推移	西原正和	日本漢方生薬ソムリエ協会 第4回公開シンポジウム 黄柏シンポジウム	R6.5
保存期間によるチンピ中のフラボノイド及びシネフリン含量の変化	谷手紗也香, 西本龍平, 西原正和, 吉川正人	第5回和漢医薬学会若手研究者フォーラム (千葉県)	R6.8

チンピ中のフラボノイド及びシネフリン含量の保存年数による変化	谷手紗也香, 西本龍平, 西原正和, 吉川正人	日本生薬学会第70回年会(大阪府)	R6.9
ヤマトトウキ花, 未熟種子中のリグスチリド及びフロクマリン類含量	西原正和, 谷手紗也香, 西本龍平, 吉川正人	日本薬学会第145年会(福岡県)	R7.3

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
奈良県産キハダ葉及び実のケルセチン含量	山崎 陽平, 西原 正和, 立本 行江	奈良県産業振興総合センター 研究報告	No.50, 69-72	R6.9
Conference report: Fifth annual young researcher forum of the Japan Society of Medical and Pharmaceutical Sciences for Traditional Medicine	Tetsuhiro Yoshino, Sayaka Tanide, Miho Hamai, Riko Nishiura, Akinobu Hatae, Itsuki Nose, Yoshimi Oda, Yusuke Fukada, Ximeng Yang, Hirokazu Ando, Keiko Ogawa, Kazuhito Murakami, Souichi Nakashima	TRADITIONAL & KAMPO MEDICINE	Vol.12 74-79	R6.12
播種時期がヒロハセネガの生育, 収量および内容成分に及ぼす影響	浅尾浩史, 西原正和, 峯 圭司, 辰巳嘉人, 安川人央, 西本登志	奈良県農業研究開発センター 研究報告	第56号 54-56	R7.3

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
ホザキイカリソウ	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」199号	R6.4
ハス	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」200号	R6.6
ウコン	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」201号	R6.10
ダイダイ	西本龍平	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」202号	R7.1