

奈良県薬事研究センター
中期研究計画（第1期）

<2026（令和8）年度～2028（令和10）年度>

目 次

I	計画の概要	1
1	計画策定の背景及び目的	1
2	計画期間	1
3	PDCAサイクルの実施	1
II	現状と課題	2
1	奈良県におけるくすりの歴史と製薬産業の変遷	2
2	センターの現状と課題	2
III	センターの目指す姿	3
1	使命（ミッション）	3
2	理想像（ビジョン）	3
3	行動指針（バリュー）	3
IV	ロジックモデルに基づく研究体系	4
1	【活動目標①】 県内製薬企業の継続的な活動を支援	4
2	【活動目標②】 県内製薬企業の発展的な活動を支援	5
3	【活動目標③】 漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の認知度向上の取組	7
4	【活動目標④】 漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の付加価値向上の取組	8
V	研究環境の整備	10
1	現在の研究環境の改善	10
2	研究員の人材育成	10
3	他機関等との連携	10
4	資金の確保	11
VI	戦略的な広報活動	11

参考資料① 奈良県薬事研究センター ロジックモデルの全体像

参考資料② 医薬品生産金額の推移（全国・奈良県）

I 計画の概要

I 計画策定の背景及び目的

近年、医薬品等を取り巻く環境は、「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」の改正をはじめ、国内外における品質管理や安全性評価に関する基準の高度化（GMP、GQP、PIC/S等）、さらにはAIやバイオテクノロジーなどの科学技術の急速な進展により、大きく変化している。

加えて、国内では製薬企業の合併・再編や外資系企業の参入が進み、製薬産業の構造そのものが大きく変容している。一方、県内の製薬企業においては、後継者不足等により企業数が減少傾向にあるほか、研究開発力、品質保証体制、高度人材の確保などに課題を抱えている。さらに、人手不足や物価上昇に伴う製造コストの高騰など、社会経済環境の変化も県内製薬産業に影響を及ぼしている。

このような状況の中、奈良県薬事研究センター（以下「センター」という。）には、薬事行政を科学的根拠に基づいて支えるとともに、産業構造や社会情勢の変化を踏まえ、県内製薬企業への技術支援や人材育成を行うことで、地域産業の重要な担い手であるこれら企業の持続的な発展を支援し、もって県民の健康と安全の確保に寄与することが求められている。

そのため、センターが県民の保健衛生の向上という使命を効果的に果たすうえで、今後3年間に重点的に取り組む技術支援や研究・開発等の方向性を明確にすることを目的として、「奈良県薬事研究センター中期研究計画（第1期）」（以下「本計画」という。）を策定する。

2 計画期間

本計画の期間は、薬業界や社会経済情勢の変化等に柔軟に対応するため2026（令和8）年度から2028（令和10）年度までの3年間とする。

3 PDCAサイクルの実施

本計画に掲げる目標の達成に向けて、PDCAサイクルにより確実な進捗管理を行う。

具体的には、年度末までに、薬務・衛生課職員及びセンター職員で構成する試験研究等評価協議会を開催し、当年度の進捗状況を確認・検証するとともに、その結果を次年度の活動計画に反映する。そのうえで、外部委員により組織する「奈良県薬事研究センター試験研究等評価委員会」に報告し、承認を得る。

なお、同評価委員会での承認を得るにあたっては、個々の研究課題についての目標とその達成度・成果についても、試験研究等評価協議会において事前・事後の評価を行う。

各年度内においては、センターは四半期ごとに各目標にかかる進捗状況を確認するとともに、薬務・衛生課と情報を共有する。なお、毎年度の目標と達成状況は、ホームページ等で公開する。

II 現状と課題

I 奈良県におけるくすりの歴史と製薬産業の変遷

奈良県は、日本最古の薬文化が根付いた地域として知られており、その起源は推古天皇が宇陀地方で「薬獵（くすりがり）」を行ったとされる西暦611年にまで遡る。寺院においては、薬草の保管や施薬が行われ、東大寺正倉院には1200年以上前の薬が今も保存されているなど、薬と宗教・文化が深く結びついていた。こうした歴史的背景は、奈良県が「くすり発祥の地」と称される所以であり、現在に至るまで薬草文化が地域に根付いている。

また、江戸時代以降、「配置薬（置き薬）」の文化が広まり、家庭に薬箱を置き、使用分のみを後払いする「先用後利」の仕組みが定着した。現在の御所市、高取町、橿原市などを中心に「大和売薬」が発展し、薬種の栽培や合薬の製造も盛んに行われた。

近年では、県内においても、配置薬を含む一般用医薬品に加え、医薬部外品、化粧品、健康食品などの製品展開が進み、多品目化が図られている。これらの製品は、ドラッグストアや通信販売などを通じた流通も拡大しており、消費者のセルフメディケーション志向の高まりと相まって市場の広がりを見せている。また、医療用医薬品の製造を担う企業や、海外市場に積極的な展開を図る事例も見られるなど、産業構造の変化が進む一方、後継者不足や人材確保などの課題も顕在化しており、技術継承や研究開発力、生産能力の維持向上に影響を及ぼしている。

2 センターの現状と課題

センターは、古くから薬種の生産や売薬業が発達した奈良県において、1928（昭和3）年に県工業試験場の一部門として創設され、その後、売薬業者からの求めもあり、1934（昭和9）年に独立した機関となった。創設以来百年近い歴史を有しており、現在に至るまで、医薬品の分析試験、製剤技術等の研究や、県内

薬業界への相談指導、研修等を通じ、地域産業の発展と薬事行政の基盤強化に寄与してきた。

2020（令和2）年4月以降、御所市に所在する旧庁舎の耐震性の不足により、3箇所（桜井市、宇陀市、御所市）の仮移転先で業務を継続しているが、職員の移動に伴う時間的・精神的な負担が生じていること、仮移転により多数の機器が使用できないことなどの課題を抱えている。

このように、業務遂行にあたって様々な制約がある中で、センターは取組の方向性を明確化し、限られた資源を最大限に活用しながら、効果的かつ効率的な運営を図ることが求められている。よって、以下においてセンターの目指す姿を示すとともに、その実現のための研究計画をロジックモデル（事業・施策の目的達成までの道筋を整理し、活動と成果の関係を明確にする枠組み）に基づき体系的に整理する。

なお、センターが3箇所に分散している現状は、県内製薬企業にも多大な不便を生じさせている。こうした状況を解消し、センターの機能を最大限に発揮できる体制を整えるためには、本計画とは別に、施設の再編整備を早期に進める必要がある。

Ⅲ センターの目指す姿

1 使命（ミッション）

- ・ 県民の保健衛生向上に寄与

2 理想像（ビジョン）

- ・ 県内製薬企業の持続可能性向上
- ・ 漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」のブランド価値向上

3 行動指針（バリュー）

- ・ 絶え間ない研鑽による個々及びチームのスキルアップ
- ・ 研究、開発及び県内製薬企業への技術支援
- ・ 医薬品の有効性、安全性、品質の確保に資する薬事関連規制業務の遂行
- ・ 様々な機会を捉え、研究成果や「奈良のくすり」の魅力を広く発信

IV ロジックモデルに基づく研究体系

本計画では、センターの目指す姿を実現するため、ロジックモデルを活用し、活動目標（アウトプット）、成果目標（アウトカム）及び施策目標（インパクト）を体系的に整理するとともに、それぞれに指標及び目標値を設定して、その進捗を確認しながら取組を進める。

以下では、活動目標（アウトプット）ごとに、課題、取組・手段、成果目標（アウトカム）、施策目標（インパクト）に加え、それぞれの指標及び目標値を記載する。

なお、ロジックモデルの全体像については、参考資料①を参照のこと。

I 【活動目標①】 県内製薬企業の継続的な活動を支援

全国的に医薬品の需要は、高齢化の進展、セルフメディケーションの普及、未病への関心の高まり等を背景に、今後も増加が見込まれている。

一方、県内製薬企業は、科学技術の高度化、法規制の強化、人材不足、製造コストの上昇等、複合的な課題に直面しており、廃業や一部製造拠点の県外移転等を背景に、本県における医薬品生産金額は減少傾向にある。

このような現状を踏まえ、センターは、長年にわたり蓄積してきた専門的知見、高度な試験機器、他機関との連携ネットワーク等の人的・物的資源を最大限に活用することで、県内製薬企業の技術的・制度的課題への対応を支援し、継続的な生産活動の維持に寄与していく。

また、このような支援は、経営安定化の一助となり、県内製薬企業の持続可能性を向上させることにつながると考えられる。

さらに、これにより、医薬品の安定供給体制の確保を促進し、県民の保健衛生向上にも寄与することが期待される。

<主な課題>

- ・ 現在の科学水準への対応不足
- ・ 高度な試験の検討が困難
- ・ 新たな法規制への対応
- ・ 人材の不足

<主な取組・手段>

- ・ 受託研究の実施
- ・ 試験実施支援を含む試験機器の貸与

- ・ 行政依頼試験に伴う継続活動状況の監視
- ・ 企業の技術者向けセミナーの開催

<アウトプット指標及び目標値>

- ・ 既存製品改良のための受託研究件数 5件／年
- ・ 試験検討に伴う相談件数（試験機器の貸与含む） 120件／年
- ・ 企業の技術者向けセミナーの開催件数 5件／年

<成果目標（アウトカム）>

- ・ 県内製薬企業の持続可能性向上

<アウトカム指標及び目標値（短期）>

- ・ 受託研究を受けた既存製品改良件数 3件／年
- ・ 試験検討による試験効率化件数 60件／年
- ・ 企業の技術者向けセミナー修了者数 基礎コース 20人／年
- ・ 企業の技術者向けセミナー修了者数 上級者コース 10人／年

<アウトカム指標及び目標値（中期）>

- ・ センターの支援が事業の効率化等につながったと回答する県内製薬企業の割合 毎年上昇 *2025（令和7）年：63%（薬務・衛生課調べ）
- ・ 県内製薬企業の技術職員離職率 毎年減少 *2025（令和7）年：5.8%（薬務・衛生課調べ）

<施策目標（インパクト）>

- ・ 県民の保健衛生の向上

<インパクト指標及び目標値>

- ・ 県内製薬企業の医薬品生産金額 950億円（2028（令和10）年）
（目標金額は2024（令和6）年を基準年とする実質ベース）
*2024（令和6）年：855億円（出典：薬事工業生産動態統計調査）

2 【活動目標②】県内製薬企業の発展的な活動を支援

全国的に医薬品の需要は、高齢化の進展、セルフメディケーションの普及、未病への関心の高まり等を背景に、今後も増加が見込まれている。

一方で、国内では急速な人口減少が進行しており、国内の医薬品市場が長期的に成長を続けていくことは見込みにくい状況にある。このような環境下におい

て、県内製薬企業が持続的に発展していくためには、新製品の開発や新たな市場の開拓、特に海外市場への展開に取り組んでいくことが重要となっている。

しかしながら、医薬品の研究・開発は長期間にわたるとともに、開発費用も高額となる傾向がある。また、メイド・イン・ジャパンの医薬品は、品質・安全性・信頼性の面で国際的に高い評価を受けており、県内製薬企業においても海外市場への展開が活性化してきているが、国・地域ごとの規制対応や品質基準の違いなど、乗り越えるべき課題が多い。

このような現状を踏まえ、センターは、長年にわたり蓄積してきた専門的知見、高度な試験機器、他機関との連携ネットワーク等の人的・物的資源を最大限に活用することで、県内製薬企業の研究・開発活動や海外輸出に向けた取り組みを支援し、発展的な生産活動の促進を図っていく。

また、このような支援は、新たな事業展開に取り組む一助となり、県内製薬企業の持続可能性を向上させると考えられる。

さらに、これにより、医薬品の安定供給体制の確保を促進し、県民の保健衛生向上にも寄与することが期待される。

<主な課題>

- ・ 既存品の海外需要増加への対応困難
- ・ 医薬品需要増加への対応検討

<主な取組・手段>

- ・ 海外展開を踏まえた試験規格の確立
- ・ 企業からの新規活動に伴う相談応需
- ・ 新製剤の開発支援（新規承認取得支援含む）
- ・ 薬事関連情報の提供

<アウトプット指標及び目標値>

- ・ 海外輸出に係る試験規格設定支援件数 3件／年
- ・ 企業・大学との共同研究件数 5件／年

<成果目標（アウトカム）>

- ・ （再掲）県内製薬企業の持続可能性向上

<アウトカム指標及び目標値（短期）>

- ・ 海外輸出に係る支援を受けた試験規格設定件数 1件／年

- ・ 共同研究結果を受けた新製品検討件数 1件／年

<アウトカム指標及び目標値（中期）>

- ・ 海外輸出品目数の増加件数 3年間で3件
- ・ 共同研究を受けた新製品件数 3年間で3件
- ・ 県内製薬企業の設備投資等補助金活用のべ件数 3年間で3件

<施策目標（インパクト）>

- ・ （再掲）県民の保健衛生の向上

<インパクト指標及び目標値>

- ・ （再掲）県内製薬企業の医薬品生産金額 950億円（2028（令和10）年）
（目標金額は2024（令和6）年を基準年とする実質ベース）

*2024（令和6）年 855億円（出典：薬事工業生産動態統計調査）

3 【活動目標③】漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の認知度向上の取組

奈良県は、日本最古の薬文化が根付いた地域であり、薬に関して他の地域にはない歴史的・文化的な厚みを有し、薬草の栽培から薬の製造・販売に至るまで、長年にわたって人々の健康を支え続けてきた。

一方で、「くすり発祥の地」としての歴史的価値や、漢方・生薬を中心とした伝統的な薬草文化について、県内外の一般的な認知度は依然として十分とは言えない。

このような現状を踏まえ、センターは、これまでの研究等を通じて豊富に蓄積してきた知識と情報を活かし、今後も、本県固有の歴史・文化と融合した研究等を継続・発展させるとともに、広範な層に積極的に情報発信を行い、漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の認知度向上を図る。

また、このような取組を通じ、より多くの人に知ってもらうことで、漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」のブランド価値を向上させることにつながると考えられる。

さらに、これにより、県民をはじめとする多くの人々が「奈良のくすり」を認知し、選択するとともに、県内製薬企業が製品の安全性や品質に対する誇りと責任を一層強くすることで、県民の保健衛生向上にも寄与することが期待される。

<主な課題>

- ・ 「奈良のくすり」の情報発信力不足

<主な取組・手段>

- ・ 「奈良のくすり」に関する講演会・展示の実施
- ・ 「奈良のくすり」に関する雑誌（ガイドブック）記事への投稿、SNS等による情報発信
- ・ 地産生薬の試験体験
- ・ 地産生薬に係る成分等研究成果の公表

<アウトプット指標及び目標値>

- ・ 講演会等の実施件数 10件／年
- ・ SNS等での発信件数 5件／2月

<成果目標（アウトカム）>

- ・ 漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」のブランド価値向上

<アウトカム指標及び目標値（短期）>

- ・ 講演会等の参加者数・満足度 参加者数200人／年・満足度80%以上
- ・ SNS等での投稿閲覧者数 のべ6,000人／年

<アウトカム指標及び目標値（中期）>

- ・ 漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の県民認知度 3年間で3%上昇

*2025（令和7）年：54%（薬務・衛生課調べ）

<施策目標（インパクト）>

- ・ （再掲）県民の保健衛生の向上

<インパクト指標及び目標値>

- ・ （再掲）県内製薬企業の医薬品生産金額 950億円（2028（令和10）年）
（目標金額は2024（令和6）年を基準年とする実質ベース）

*2024（令和6）年 855億円（出典：薬事工業生産動態統計調査）

4 【活動目標④】漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の付加価値向上の取組

県内製薬企業は、伝統的な薬草文化を背景に、漢方・生薬を活用した製品の展開に強みを持っており、センターにおいても県産生薬に特有の指標成分の含量測

定や、市場品との差異の検証などを通じて、それらの製品の付加価値を科学的に確立する取組を行ってきている。

しかしながら、現状では一部製品において、付加価値の根拠が不明確であったり、付加価値が十分に付与されていなかったりするなどの課題が存在する。

他方で、センターは、これまでの研究等を通じて蓄積してきた知識や情報に加え、従来活用されてこなかった素材の研究にも取り組むなど、新たな知見の創出にも取り組んでいる。これらの成果は、科学的根拠に基づく付加価値の提供や、新たな付加価値の創出を可能にするものである。

このような現状を踏まえ、センターは、今後も研究等の成果を積極的に企業に還元し、製品の独自性確保を支援することで、漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」の付加価値向上を図る。

また、このような取組を通じ、より多くの人々に選択してもらうことで、漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」のブランド価値を向上させることにつながると考えられる。

さらに、これにより、県民をはじめとする多くの人々が「奈良のくすり」を認知し、選択するとともに、県内製薬企業が製品の安全性や品質に対する誇りと責任を一層強くすることで、県民の保健衛生向上にも寄与することが期待される。

<主な課題>

- ・ 付加価値の根拠不足
- ・ 付加価値未付与製品への対策不足

<主な取組・手段>

- ・ 大学等との共同研究による付加価値成分の特定及び学会等への早期公表・成果発表
- ・ ブランド研究成果を踏まえた新製品開発支援
- ・ 原料から製品までの一貫化に向けた製品・生薬の研究支援

<アウトプット指標及び目標値>

- ・ 漢方製剤に関する研究成果の発表件数 15件／年
- ・ 原料から製品までの一貫化に向けた製品・生薬の研究支援件数 2件／年

<成果目標（アウトカム）>

- ・ （再掲）漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」のブランド価値向上

<アウトカム指標及び目標値（短期）>

- ・ 研究成果を受けた漢方製剤新製品検討件数 1件/年

<アウトカム指標及び目標値（中期）>

- ・ 漢方・生薬を使用した「奈良のくすり」関連製品数の増加件数
3年間で5件

<施策目標（インパクト）>

- ・ （再掲）県民の保健衛生の向上

<インパクト指標及び目標値>

- ・ （再掲）県内製薬企業の医薬品生産金額 950億円（2028（令和10）年）
（目標金額は2024（令和6）年を基準年とする実質ベース）

*2024（令和6）年 855億円（出典：薬事工業生産動態統計調査）

V 研究環境の整備

1 現在の研究環境の改善

前述のとおり、現在、センターは仮移転中のため、業務遂行にあたって様々な制約が生じている。

センターの機能を最大限に発揮できるよう、施設の再編整備の検討を進めているが、仮移転中においても一定の機能回復を図ることが必要である。

そのため、再編整備後のセンターのあり方も見据えつつ、機器・設備の計画的な更新を進める。

2 研究員の人材育成

センターに期待される役割を果たすためには、高度な専門的知見と技術力を有する研究員を計画的に育成することが必要である。

このため、経験豊富な研究員から経験の浅い研究員へ知識・技術の伝達を着実に進めるとともに、学会、研究会、各種研修会への参加や、先進地視察等により、研究員の技術力向上の機会を確保する。

3 他機関等との連携

センターでは、これまでも研究員の育成、他機関との関係構築等の観点から、大学との共同研究、国立医薬品食品衛生研究所をはじめとする全国の試験研究機関や他府県との交流、情報交換等を行ってきており、今後も引き続きこれらをはじめとする機関等と広く連携を図る。また、そのことで得られる知識・技術やネットワークを、センターの研究・開発等の活動に還元していく。

4 資金の確保

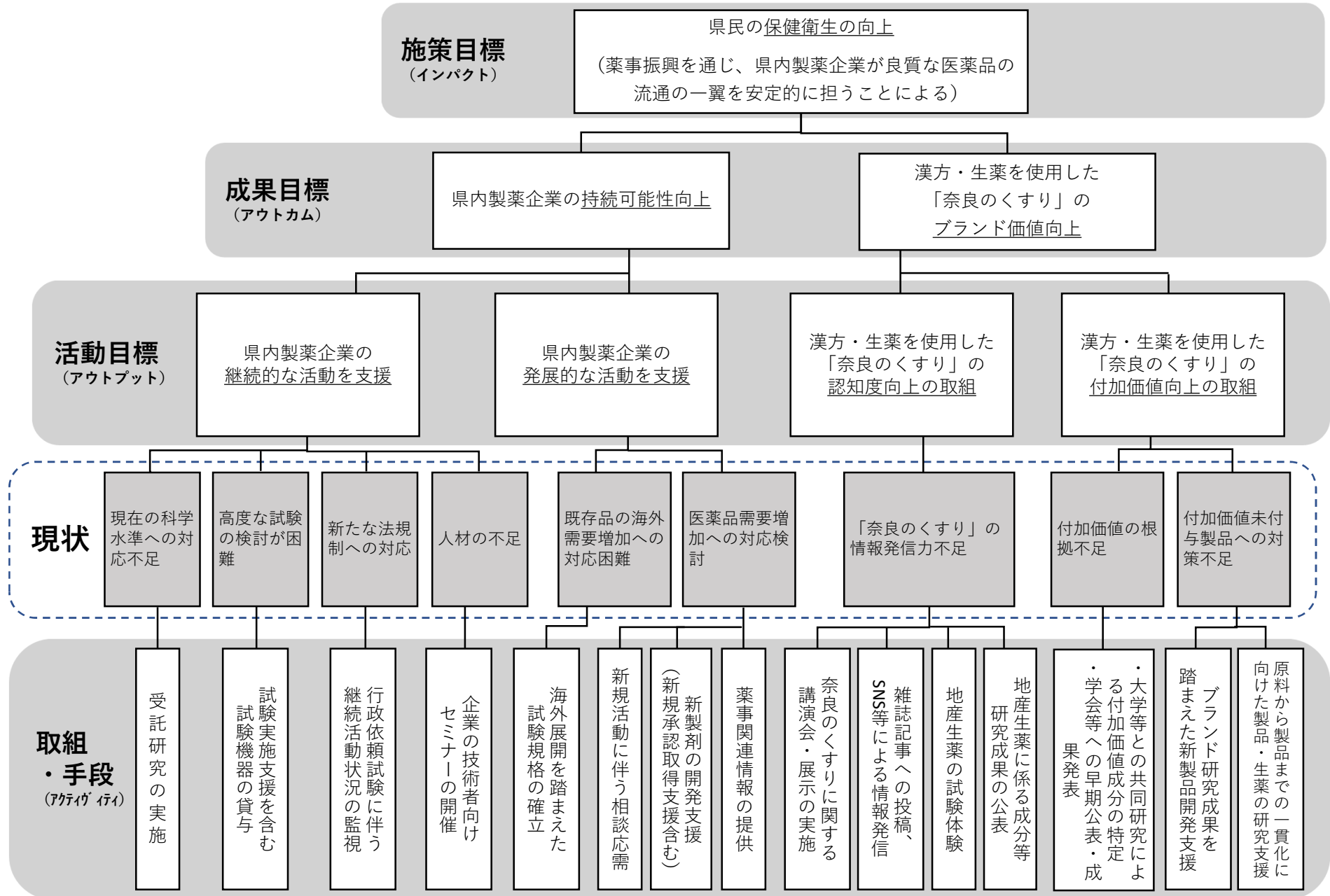
研究・開発等を着実かつ継続的に行うため、国庫補助金等を活用して予算の確保を行う。また、受託・共同研究については、ミスマッチを防ぐため、製薬企業側のニーズも踏まえたうえでセンターから積極的に提案するほか、その他の外部資金についても情報収集に努め、活用できる資金があれば、獲得を図る。

VI 戦略的な広報活動

広報活動にあたっては、ターゲット（県民、ファン、製薬企業、研究者等）を明確にし、伝えたい情報をターゲットに応じた適切な媒体と内容で発信することで、多くの人に必要な情報を届けることを心がける。

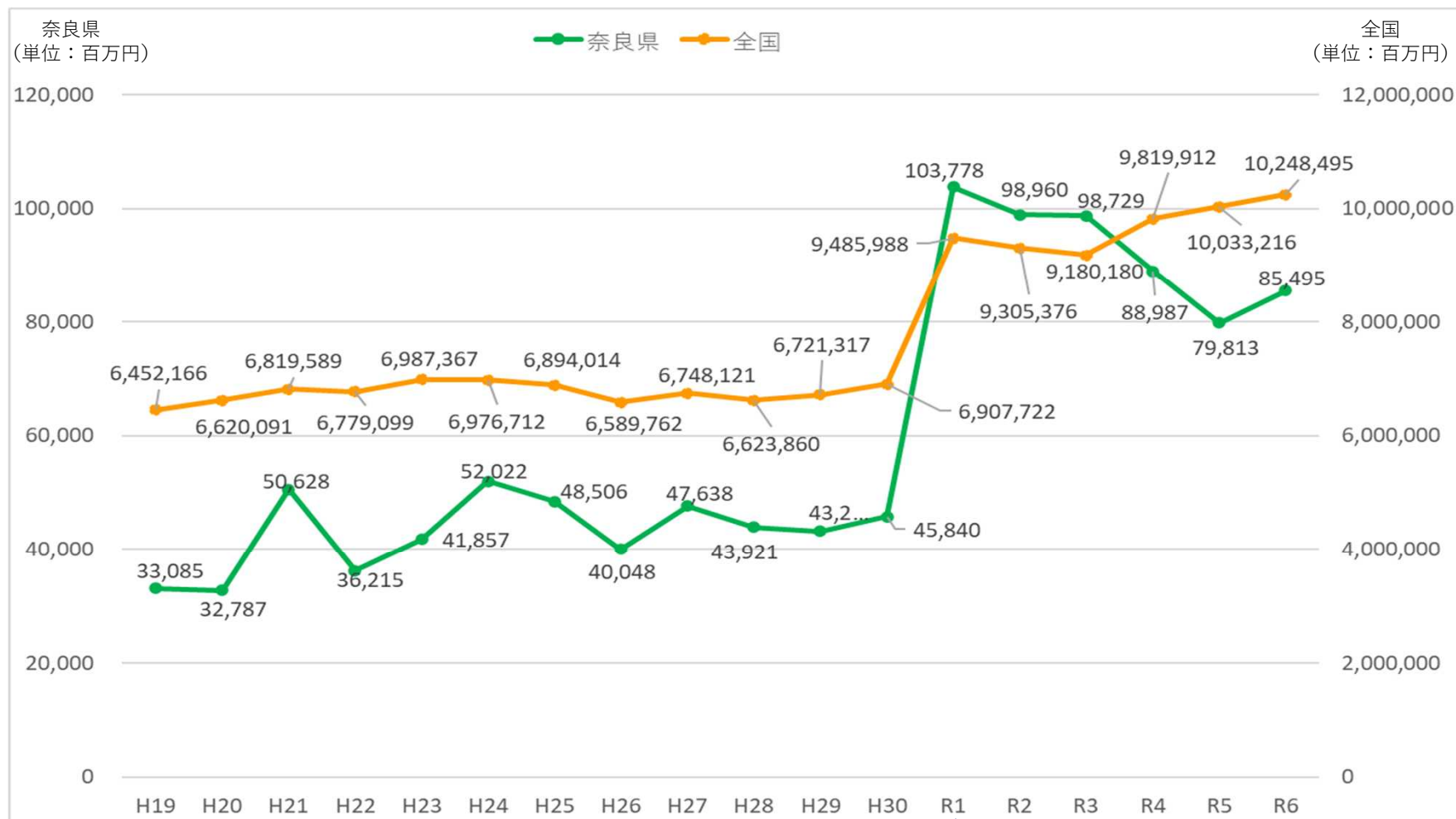
また、そのことを通じて、センターの取組や「奈良のくすり」についての理解や共感を促し、センターの価値向上につなげることを目指す。

【参考資料①】 奈良県薬事研究センター ロジックモデルの全体像



【参考資料②】 医薬品生産金額の推移（全国・奈良県）

- ◆ R3以降、全国の生産金額が上昇する中、奈良県は下落傾向が続いたが、R6は上昇に転じた。
- ◆ R6における奈良県の生産金額の全国シェアは約0.8%（全国27位）



R1～調査方法が大幅に変更

出典：薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）