

薬事研究所の歩みと業務概要

富山県薬事研究所

次長 津野 敏紀

1. 設立目的

富山県薬事研究所は和漢薬およびバイオテクノロジーに関する試験研究その他の薬事に関する試験研究所並びに技術指導をおこなうことにより、医薬品等の品質、有効性および安全性の確保を図り、県内の薬業の振興と県民の保健衛生の維持向上に資するための業務をおこなう。

2. 沿革

昭和 4 年 10 月	富山県売薬同業組合立売薬試験場	富山市千石町
昭和 7 年 4 月	県立移管 富山県売薬試験場	〃
昭和 10 年 9 月	移転	富山市新総曲輪
昭和 19 年 4 月	名称変更 富山県薬業指導所	〃
昭和 22 年 11 月	機構変更 富山県薬務課試験室	〃
昭和 27 年 8 月	新設 富山県薬事研究所	富山市千歳町 1 の 4
昭和 42 年 4 月	課制施行 3 課（庶務、製剤研究、医薬品試験）制	
昭和 55 年 4 月	付設 富山県薬草園	中新川郡上市町広野
昭和 58 年 4 月	名称変更 富山県薬草園を富山県薬用植物指導センター	〃
昭和 60 年 10 月	移転 庁舎新設	射水郡小杉町中太閤山

3. 薬事研究所の概要

(1) 組織

	┌総務課	
	└薬剤薬理研究課	・医薬品の処方設計、製剤研究
薬事研究所┌		・医薬品の安定性研究
		・医薬品の薬理、毒性研究
	└バイオテクノロジー和漢薬研究課	・バイオテクノロジーに関する研究
		・和漢薬の開発、評価に関する研究
		・微生物試験
	┌医薬品試験課	・医薬品の試験検査、試験法の開発研究
		・医薬品製造承認審査
└	┌薬用植物指導センター	・薬用植物の栽培試験
		・薬用植物の種苗の供給、栽培技術指導

(2) 主な事業等の概要

ア. 平成 16 年度の主要研究課題

(ア) 天然資源からの生理活性成分の検索と応用化基礎研究

・富山湾の深層水などに由来する微細藻類から見出された酵素阻害活性成分について、その量産体制と特性評価を検討する。

・植物精油から抗喘息作用物質を検索し医薬品応用化を研究する。

・天然物から癌転移抑制物質の探索

・食用海藻中などに含まれる多糖類の有用性の評価と抗酸化成分の利用研究を行う。

アトピー性皮膚炎における痒み発生機構の解明と抗搔痒物質の検索を行う。

(イ) 医療用後発品再評価品質規格策定事業

・国の委託により、国立医薬品食品研究所、他の 9 都府県の衛生研究所及び当所で溶出試験法を策定する。

(ウ) 天然物、和漢薬成分の薬効評価研究および応用

・白朮の抗肥満作用について、その作用機序の解明と有効成分の検索を検討し、医薬品応用化を図る。

・脳卒中発症および後遺症に対する各種漢方方剤の有用性の評価研究として、脳卒中関連タンパクのアミノ酸配列を決定し、脳卒中発症との関連を検討する。

(エ) 医薬品原料および製剤の品質評価に関する研究

・生薬エキス等の品質評価とその在り方を検討する。また、日局の生薬試験法について、現行法に替わる試験法の策定を検討する。

・生薬および生薬製剤のキャピラリー電気泳動法による成分パターン解析と品質評価法を調査検討する。

・生薬中の残留農薬試験法の検討

(オ) 薬用植物の栽培に関する研究

・栽培試験: オオバコ(車前子)、ミシマサイコ、ヒロハセネガなど

・高寒冷地栽培試験: ダイオウ、モッコウ、クマコケモモなど

・育種栽培試験: コガネバナの優良株の挿し木による増殖法の検討、大深トウキの種の選抜試験

(カ) その他の研究

・医薬品開発共同研究として、県内企業 4 社との共同研究をおこなっている。

・産学官による「富山オリジナルブランド医薬品」の開発研究(現在承認申請中)

・知的クラスター創成事業「富山医薬バイオクラスター」に参画し、漢方方剤のテーラメード治療法の研究を実施

イ. 指導事業

(ア) 技術指導講演会

- ・薬事研究会と共催し、年3—4回の薬事講演会を開催
- ・薬事研究会の製剤、生物、分析部会において部会活動を支援している。

(イ) 開放試験室, 試験機器, 製剤機械の利用

試験研究設備並びに製剤機器などを開放し、広く活用いただいております。

(ウ) 依頼試験

企業からの依頼により医薬品の分析や微生物、薬効、毒性試験を受付けています。

(エ) 技術指導・技術相談

医薬品分析試験、動物試験、薬草栽培試験等に関する技術指導のほか、医薬品や薬草に関する相談に応じています。また、GMP等の相談や製剤機械・試験機器のキャリブレーション用校正機器の貸出しをおこなっています。

(オ) 情報の提供

薬業に関する各種学会誌、専門図書等の閲覧のほか研究所年報を発行しています。

ウ. 審査業務

地方委譲医薬品承認品目の「規格および試験方法」の審査をおこなっている。

オ. その他

- (ア) 研修生制度として、企業から1週間以上3ヶ月の間技術者を受入れ、技術者の養成を支援しています。
- (イ) 共同研究規定により、県内企業との医薬品開発共同研究をおこなっています。