

## 研究課題評価を受けて

富山県薬事研究所長  
鈴木英世

今回行われた研究課題の外部評価は当薬事研究所にとって初めてのことであり、慣れないまま出発し十分な準備ができませんでした。5名の評価委員の方には、ご多忙な折りにお越しいただき、また多分野に渡る研究を的確に評価していただき、心から感謝を申し上げます。

この外部評価制度は、公平・公正な第三者の目で試験研究機関の仕事振りを評価し、その結果を公開することにより、今後の研究所運営に生かそうとするものであります。

薬事研究所は、もともと県内にある製薬企業の支援が目的で設立されました。県内では多種類の医薬が生産されるので、研究所では、自ずから薬剤、薬理、バイオテクノロジー、和漢薬、医薬品試験、薬用植物に関する多くの業務を行うこととなります。しかし、研究員数は少なく、研究は重点的なものに絞らざるを得ません。また、医薬品の世界は、国際基準で進められ、その進捗も早く、高度な技術が求められます。富山の医薬品においては、伝統薬だけでなく、化学薬品も、更にはバイオテクノロジーも大切です。そこで従来品質試験に加えて、未来志向の研究も必要と考えます。今回研究評価の対象にしたものは、各研究課でかなりの時間を割き、重点的に行っているもののうちから選びました。その中には、日常業務的なものや行政要望の強いものなどもありますが、同じ並びで対象としました。

評価委員は、企業、大学、公立試験研究機関の関係者であり、薬の各分野で御活躍の方々をお願いいたしました。どの委員も、薬事研究所の設立目的や業務内容を良く理解しておられ、別表に示したような議論が活発にされました。その他に全体的意見として、全国唯一の公立薬事研究所としてがんばって欲しいこと、県内100社を超える製薬メーカーの頼りになる研究所に育って欲しいこと、バイオテクノロジーのような先端研究もして欲しいこと、などの激励のお言葉を頂戴しました。この度の評価結果を真摯に検討し、県民から理解と支持が得られるよう、所員一同努力して参ります。

## 平成16年度薬事研究所研究課題外部評価結果について

富山県では、試験研究機関における研究課題の客観的かつ適切な研究評価を行い、科学技術の発展や産業の振興に資するため「富山県試験研究機関研究評価の実施に係る指針」を作成し、平成16年度から全試験研究機関で実施することになりました。これに基づき、薬事研究では、研究の公平性、客観性、透明性を確保し、効率化・活性化を図り、地域・県民のニーズ、時代の要請に即したより優れた研究成果をあげることを目的に、薬事研究所研究評価実施要領を作成し、研究課題外部評価を実施した。

1. 開催日時 平成16年10月5日（火）13：30～16：30
2. 開催場所 薬事研究所研修室
3. 外部評価委員 ○委員長

氏名 所属・役職

○小橋恭一 富山医科薬学大学薬学部名誉教授  
(財)富山県新世紀産業機構・科学技術コーディネータ

倉石 泰 富山医科薬科大学薬学部長

飯沼宗和 元岐阜県保健環境研究所長  
岐阜薬科大学薬学教室教授

小嶋茂雄 前国立医薬品食品衛生研究所薬品部長  
国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

松井竹史 テイカ製薬（株）代表取締役社長  
富山県薬事研究会会長

#### 4. 評価方法

研究課題の選定は、全ての研究課題のうち、重要な研究課題について5課題を選定し、外部研究評価委員会に諮り評価を行った。

評価は、事前に試験研究計画書等を委員に配布しておき、委員会では各研究員から研究内容の説明及び質疑を行い、下記評価項目及び総合評価について5段階により評価を行った。

評価項目	必要性	新規・創造性	目的達成可能性	研究の妥当性	期待される効果	総合評価
評価点						

評価点：5 非常に高い 4 高い 3 普通 2 低い 1 非常に低い

総合評価：5 非常に優れている 4 優れている 3 普通

2 改善が必要 1 研究の価値が見込めない

5. 各評価課題及び評価結果並びに委員からの意見

(1) 研究概要

研究課題名	概 要	研究年度
1. 植物精油からの抗喘息作用物質の検索と応用化研究	抗喘息作用（気管支拡張作用）を有する精油成分を摘出気管平滑筋実験によって検索する。また、顕著な作用を示す物質について、作用機序を検討するとともに、実験動物レベルで有用性を評価する。	13～17
2. 海藻の薬効評価研究	海藻に含まれる各種成分について、糖尿病、癌、高脂血症あるいは循環器疾患に対する有用性を病態動物や培養細胞などを用いて検討し、医薬素材や機能性食品としての有効利用を図る。	16～18
3. アトピー性皮膚炎における痒み発生機構の解明と天然物由来の抗搔痒物質の探索	アトピー性皮膚炎の痒みに有効な鎮痒薬の開発を目的とし、モデル動物を用いて、ジーンチップによる遺伝子の網羅的解析によるアトピー性皮膚炎の痒みの発生機序の解明と和漢薬など天然物の中からアトピー性皮膚炎の痒みに有効な物質の探索を行う。	13～17
4. 漢方製剤及び生薬製剤のキャピラリー電気泳動法による品質評価法の確立	高分離かつ省溶媒という特長を持つキャピラリー電気泳動法（CE）を使用することで、複雑な組成をもつ漢方製剤及び生薬製剤の迅速な品質評価法を確立する。	15～17
5. 海洋深層水の薬用植物栽培への活用－ミシマサイコ（柴胡）の栽培研究－	重要生薬であるミシマサイコは石灰岩質の土壤に自生する植物である。深層水を使うことにより富山の土壤でもより高品質、高収量の柴胡の栽培を可能にすることを目的とする。散布濃度、散布回数、散布時期の検討を行う。	15～16

(2) 研究評価点と委員からの質問等

研 究 課 題	委員からの質問等	回 答
1. 植物精油からの抗喘息作用物質の検索と応用化研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗喘息薬の創薬が目的か？</li> <li>・未だ基礎の段階か、または製剤化はもうできたか？</li> </ul>	<p>→強力な抗喘息薬でなく、補助的なものを狙っている。</p> <p>→未だ基礎の動物実験の段階であ</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ どういう機序が考えられるか？</li> <li>・ 作用を示す濃度が重要である。この in vivo 実験は正しく評価できる系なのか？</li> <li>・ 精油成分を対象とした実験は面白いが、吸入を中心に考えているのか。経口は考えていないのか？</li> </ul>	<p>る。</p> <p>→検討中である。抗原刺激収縮抑制作用と他の作用とは機序が同じでない可能性もある。</p> <p>→β 刺激薬の効果を十分評価できることを確認している。</p> <p>→吸入のほうが作用濃度を高くすることができると考えている。</p>
<p>2. 海藻の薬効評価研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗酸化作用について指標としているものは何か、また抗酸化作用物質は取れているのか？</li> <li>・ 海藻は食品として利用されているが、疫学的に生活習慣病に効くという話はあるのか？</li> </ul>	<p>→抗酸化作用は、フリーラジカル消去能と脂質過酸化抑制作用で評価している。海藻の抗酸化物質はまだ取れてない。</p> <p>→聞いたことがない。</p>
<p>3. アトピー性皮膚炎における痒み発生機構の解明と天然物由来の抗搔痒物質の探索</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 苦参の利用についてはアトピーよりも花粉症の痒みに用いてはどうか。</li> <li>・ アトピーの関連遺伝子は病状とともに変化していくのか？</li> <li>・ ジーンチップに個体差はあるのか？</li> <li>・ 搔き動作は速いと思うがどのように測定するのか？</li> <li>・ 苦参は医薬品としてしか開発できないが、会社からのコンタクトはあるか。</li> <li>・ NC マウスの病態と SPF に差異があることに興味がある。痒みの実験とジーンチップを使った実験が結びつかない。</li> <li>・ H17 年度までの研究期間となっているがそれまでに何とか</li> </ul>	<p>→投与経路などの検討を行った後に考えたい。</p> <p>→アトピー発症の各プロセスで段階的に見たことはないが、今後検討する予定</p> <p>→個体間のばらつきを避けるため何匹か集めて比較する。</p> <p>→1 秒間に数回の数秒間続く一連の搔き動作を 1 回とし、ビデオに撮影しあとで数える。</p> <p>→現在のところ会社からのアプローチはない。</p> <p>→直接は結びつかないが、抗痒薬を開発するという最終目的は同じである。</p> <p>→特許の取り方にもいろいろあ</p>

	<p>なるのか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・五感に絞った研究も面白いのではないか？</li> </ul>	<p>り、研究途中でも取れるので一応の節目は作れる。</p> <p>→痒みの受容器があるのか詳細は不明。メンソールの受容体もクローニングされたので、五感の研究は盛んになることも予想される。</p>
<p>4. 漢方製剤及び生薬製剤のキャピラリー電気泳動法による品質評価法の確立</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キャピラリー電気泳動法の難しさと有用性はどうか、また局方は HPLC が中心だが、キャピラリー電気泳動法はそれに変わり得るものか？ 個々の成分より製剤の分析への応用が期待される。</li> <li>・前の 3 つのテーマとは違った研究でこういう基礎研究も大切である。環境にやさしいというのはどういう意味で使っているのか？</li> <li>・生薬の品質管理でパターン分析というのはよい方法ではないか。生薬の主成分と有効成分が一致していないものについての分析によりアイデアはないか？</li> </ul>	<p>→個々の成分は HPLC 分析が適しており、製剤の全体像を明らかにするときはキャピラリー電気泳動法がよい。</p> <p>→アセトニトリル、メタノール等の有機溶媒の使用の削減を考えている。</p> <p>→CE の高分離能を生かし、有効成分以外のピークも含めた全体像を fingerprint として利用が考えられる。</p>
<p>5. 海洋深層水の薬用植物栽培への活用 — ミシマサイコ（柴胡）の栽培研究 —</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・深層水を利用したこの研究の売りは何か？</li> <li>・15 年度の結果をみると今年成果が出るかどうかわからない。</li> <li>・原水、脱塩水、ミネラル水についてはどこに違いがあるのか？</li> <li>・採算的に合うのか、また原水</li> </ul>	<p>→深層水は富栄養で肥料にはなる。富山の生薬は競争力が弱いのでブランドとして活用する。</p> <p>→成分含量が通常の 4 倍以上あり、肥料下で濃度、散布時期、散布回数を違えた栽培法によって深層水の効果が判断できると考える。</p> <p>→精製方法の違い。塩だけを除いたもの、有機質を取り除いたものの違い。</p> <p>→原水だけの使用であれば採算があう。薬用植物は元々連作されな</p>

	<p>を長年使いつづけると塩害が生じる可能性は無いのか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今年特に暑かったので結果がうまく出るかわからないとのことだが、栽培環境をコントロールできるところで試験ができないのか？</li> <li>・水耕栽培はできないのか？</li> </ul>	<p>い。</p> <p>→コストがかかりすぎて不可能。</p> <p>→生薬として地上部を使うものは可能かもしれないが、根を利用するものは細くなりがちで不適當である。</p>
--	--	---

(3) 推進すべき事項や改善点について委員からの追加コメント

研究課題名	推進すべき事項や改善点について
1. 植物精油からの抗喘息作用物質の検索と応用化研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 考え方、着眼点に新規性はあるが、応用展開に工夫が必要だ。</li> <li>・ 緩和作用を持つ薬物の検索で、着眼点がいい。</li> <li>・ 県内企業との共同研究による応用化を進めてほしい。</li> <li>・ 化合物間の相互比較をすること。</li> <li>・ 進捗が遅い。</li> </ul>
2. 海藻の薬効評価研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定保健食品などの開発につながれば面白い。ただ、対照薬の効果が不明確なため、医薬品としての可能性が判断できなかった。</li> <li>・ カジメを含む機能性に期待がもたれる。</li> <li>・ 海藻を食することと生活習慣病改善について疫学調査もするとよい。</li> <li>・ 抗酸化作用と糖尿病態改善等関連薬理活性の関連の明確化をして下さい。</li> <li>・ 計画に較べて基礎データが少ない。</li> <li>・ 海藻の低分子化合物も検討して下さい。</li> </ul>
3. アトピー性皮膚炎における痒み発生機構の解明と天然物由来の抗搔痒物質の探索	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アトピーなどの痒みに限定せず、苦参などは、眼の痒みにも着目すると、県内企業への貢献の可能性が高くなる。</li> <li>・ アトピー等の痒みで困っている人が多く、鎮痒薬の開発が望まれる。</li> <li>・ 共同研究先を見出して、このような感覚受容器の研究を推進でき</li> </ul>

	<p>ないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 更に抗原の問題等の証明研究が必要である。</li> <li>・ 動物の痒みとヒトの痒みとの同一性も調べてください。</li> </ul>
4. 漢方製剤及び生薬製剤のキャピラリー電気泳動法による品質評価法の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多くの生薬や漢方方剤への応用化を進め、一般化を図ってください。</li> <li>・ これを発展させ、漢方処方ofキャピラリー電気泳動法データベースの開発をして欲しい。</li> <li>・ 県内企業への貢献を期待している。</li> <li>・ 研究開発とは異なるが、公設研究所でやるべき研究課題と思います。</li> </ul>
5. 海洋深層水の薬用植物栽培への活用 －ミシマサイコ（柴胡）の栽培研究－	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 深層水と薬用植物の栽培とは別個に考えたほうがよい。</li> <li>・ ミシマサイコが深層水の利用に適した植物なのか疑問である。</li> <li>・ データにも有意差がつくような利点が見出されていない。</li> <li>・ 栽培条件をもっとそろえ、科学的育成を計って下さい。</li> <li>・ 本研究を特産化に結びつけてください。</li> </ul>

(4) 委員の評価点 (委員の平均)

課 題	必要性	新規・創造性	目的達成可能性	研究の妥当性	期待される効果	総合評価
1. 植物精油からの抗喘息作用物質の検索と応用化研究	4.2	4.0	3.8	4.2	4.0	4.2
2. 海藻の薬効評価研究	4.0	3.8	4.2	4.2	4.0	4.2
3. アトピー性皮膚炎における痒み発生機構の解明と天然物由来の抗搔痒物質の探索	4.2	4.4	3.8	4.2	4.2	4.6
4. 漢方製剤及び生薬製剤のキャピラリー電気泳動法による品質評価法の確立	4.6	4.0	4.4	4.4	4.6	4.4
5. 海洋深層水の薬	3.8	3.0	3.0	3.2	3.2	3.2

用植物栽培への活用 －ミシマサイコ（柴胡）の栽培研究－						
--------------------------------	--	--	--	--	--	--

(5) 委員長総評

今回、薬事研究所の外部評価を行ったが、薬事研究所が「薬都富山」の研究指導機関として業界に果たす役割は、中小企業の多い中、技術支援から創薬など多岐にわたっているが、小人数の中で種々課題に概ね適切に取り組んでいることを感じた。社会的ニーズは多様化しており、近年特に産学官の共同研究など、産業界への還元や支援が大きな流れとなっている。今回課題が、より成果に結びつくよう期待したい。

6. 今後の対応

提出課題については、天産物からの薬理活性物質の検索、生薬成分の分析評価、薬用植物栽培法と多分野にわたっており、委員からの評価が分かれたものもありましたが、各委員からは種々の質問・意見を頂きました。今回初めて外部評価を行いました。課題については、普通以上の評価を頂きました。各委員からの貴重な提言を踏まえて、今後の研究に生かし、より効率的な研究目的が達成できるよう努めてゆきたい。