

○ 医薬品課

佐賀県の主要産業の一つである医薬品製造業の振興を目的とし、製薬メーカーに対し技術指導、技術相談及び技術向上研修等を行うとともに、県内で製造された医薬品の品質を確保するため、製品を収去し主成分の含有量等を検査しています。

また、医薬品的な効能効果を標榜する無承認無許可医薬品による健康危害の未然防止および被害拡大防止を目的として、健康食品の買上げ調査を実施しています。医薬品成分を検出した場合は、記者発表及び県ホームページにより県民の皆様にご注意喚起のお知らせをすることで、健康被害防止に努めています。

令和6年度の概要は次のとおりです。

1 試験検査

- | | |
|-------------------------|--------------|
| (1) 依頼検査(規格試験、品質試験、その他) | 0 件(0 項目) |
| (2) 行政検査(収去試験、買い上げ、その他) | 47 件(202 項目) |

2 医薬品製造販売承認審査 2 件

3 製薬メーカー支援

(1) 技術相談・技術指導

- | | |
|--------------------|------|
| ・新製剤、製品改良に関すること | 6 件 |
| ・試験検査、規格試験に関すること | 18 件 |
| ・GMP に関すること | 0 件 |
| ・図書文献、所内施設利用に関すること | 16 件 |
| ・その他 | 0 件 |

(2) 製造・品質管理者等に対する技術向上研修

- | | |
|--------|----------|
| ・研修会 | 6 回(6 件) |
| ・研究発表会 | 1 回(3 件) |

4 調査研究(発表業績)

- (1) HPLC法を用いた医薬品の定量法におけるバイアル内での有効成分の分解事例について
第61回全国衛生化学技術協議会年会(堺市)
- (2) 無毒化大麻草中の THCA 及び CBDA の定量の検討
第 50 回九州衛生環境技術協議会(宮崎市)

5 研修会及び研究発表会の実施状況

開催日	事業内容	場所	出席者
R6.4.22	令和6年度定期総会	グランデはがくれ	20名
	「製品臭気の評価法とその人材育成について」 佐賀大学農学部 上野 大介		17名
R6.7.10	「電位差自動滴定装置、カールフィッシャー水分計、密度比重計の基礎」 京都電子工業株式会社 営業技術課 吉原 学	ハイブリッド形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	30名
R6.9.24	「GMP 適合性調査について」 佐賀県薬務課 権藤 寿明	ハイブリッド形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	49名
R6.12.17	「Sievers TOC 計 講習会 基礎からトラブルシューティングまで」 セントラル科学株式会社 杉本 健真	ハイブリッド形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	21名
R7.2.3	「はかり(天秤)と分銅に関する日本薬局方の動向:一般試験法改正及び新規参考情報と今度の予定」 国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 合田 幸広	ハイブリッド形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	45名
R7.3.13	役員会	グランデはがくれ	14名
	研究発表会 「品質イベントシステムの導入・運用について」 味の素株式会社九州事業所		22名
	「三転比較式フラスコ法を利用した異臭クレーム品評価マニュアルの確立」 牛津製薬株式会社		
	「抗アレルギー点眼剤の開発」 佐賀製薬株式会社		
	研修会 「認知症(診断方法・検査を含む)について」 横須賀病院 横須賀 公彦		19名