

○ 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。

平成30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) 5件(10項目)
- 2) 行政検査(収去試験、買い上げ、その他) 38件(149項目)

2 医薬品製造販売承認審査 1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 0件
- ・試験検査、規格試験に関すること 2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 26件
- ・その他 1件

2) 製造・品質管理者等に対する技術向上研修

- ・研修会 8回(10件)
- ・研究発表会 1回(7件)

4 調査研究(発表業績)

- ・メンブランフィルターへの化学物質の吸着現象について 第55回全国衛生化学技術協議会年会(神奈川県)
- ・セルロースアセテートメンブランフィルターへの物質吸着と評価方法の検討について 第55回全国薬事指導協議会総会(奈良県)
- ・ノビルの新規フェノール配糖体類 日本薬学会第139年会(千葉県)

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	出席者数
H30.4.19	「新規健康素材の開発研究:食品中の機能性成分の検索と大量分離法の確立」 ウサイエン製薬株式会社 野中 源一郎	佐賀中部保健福祉事務所 (別館会議室)	27名
H30.6.22	「医薬品の安定性試験・最近の医薬品品質ガイドライン」 ナガノサイエンス株式会社 幡 直孝	佐賀中部保健福祉事務所 (別館会議室)	32名
H30.9.19	「日薬連品質委員会の活動について」 日本製薬団体連合会品質委員会 富塚 弘之	グランデはがくれ	34名
H30.12.5	「FT/IR・ラマンセミナー」 日本分光株式会社 菅野 美幸	佐賀中部保健福祉事務所 (別館会議室)	24名
H31.1.22	「毒物劇物等の管理について」 佐賀県薬務課 筒井 寿	グランデはがくれ	47名
	「GMP 調査について」 佐賀県薬務課 日迫 剛志		
	「GMP 監査と当局査察・無通告査察対応」 元エーザイ株式会社 品質保証担当 脇坂 盛雄		
H31.3.8	研究発表会 「機械学習を用いた異物検査の自動判定化検討」 味の素株式会社 「添加剤の残留溶媒の管理について」 千寿製薬株式会社 「最近の問い合わせについて」 牛津製薬株式会社 「メンブランフィルターへの物質吸着について」 佐賀県 衛生薬業センター 「機能性表示食品制度に対する東洋新薬の取組み」 株式会社東洋新薬 「マイコプラズマ遺伝子検査システム(SmartGene)について」 株式会社ミズホメディー 「化粧品用途における福岡県産竹の機能性開発」 三省製薬株式会社	グランデはがくれ	36名
	研修会 「教育と研究における化学の応用～「薬育」と「匂い分析」の事例紹介～」 佐賀大学農学部 上野 大介 准教授		38名