

○ 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3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) | 38件(187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、製品改良に関する事 | 4件 |
| ・試験検査、規格試験に関する事 | 13件 |
| ・GMPに関する事 | 0件 |
| ・図書文献、所内施設利用に関する事 | 29件 |
| ・その他 | 2件 |

2) 製造・品質管理者等に対する技術向上研修

- | | |
|--------|--------|
| ・研修会 | 5回(6件) |
| ・研究発表会 | 0回(0件) |

4 調査研究(発表業績、共著を含む)

- ・蛍光 X 線分析装置によるタール色素中の金属元素分析について 第 58 回全国衛生化学技術協議会年会(名古屋市)
- ・胆汁酸受容体 TGR5 の新規活性物質の同定 園芸学会(Web 開催)
- ・ A new secoiridoid glucoside from *Olea europaea* Journal of Asian Natural Products Research

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 |
|-------------------------------|--|------------------|-----|
| R3.4.16 | 総会 | 書面開催 | - |
| R3.4.22 | 「第23回 日本薬局方等に関する研修会」 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリー財団 | Web開催 (受講料補助) | 6名 |
| R3.7.5 ～7.31 (オンデマンド視聴) | 「改正GMP省令説明会」 日本製薬団体連合会 | Web開催 (受講料補助) | 10名 |
| R3.7.8 | 「技術の継承、情報の伝達の仕方を変えるコンテンツの利用方法」 ネットレコーダー・ソリューションズ株式会社 小鷹 修司 | Web開催 | 15名 |
| R3.10.28 | 「改正薬機法、改正GMP省令」 佐賀県薬務課 副課長 関本 順之 | Web開催 | 55名 |
| R4.1.27 | 「上手なpH測定と毎日の機器管理手法のご紹介～より精度よく測定できるpH測定の秘訣をご紹介～」 株式会社堀場アドバンスドテクノ 上田 佳以 | Web開催 | 28名 |
| | 「令和3年度分析データ信頼性確保事業 結果報告」 佐賀県衛生薬業センター医薬品課 井手 陶子 | | |