

○ 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进行检查しています。

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4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) | 12件(12項目) |
| (2) 行政検査(収去試験、買上げ、その他) | 39件(179項目) |

2 医薬品製造販売承認審査 21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 | 1件 |
| ・試験検査、規格試験に関すること | 6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 | 25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 | 4回(4件) |
| ・研究発表会 | 1回(5件) |

4 調査研究(発表業績)

- ・誘導体化試薬「DIB-Cl」を用いたイボテン酸・ムシモールの分析法の検討 第59回全国衛生化学技術協議会年会(川崎市)
- ・LC/MSを用いた睡眠鎮静剤及び抗不安剤の分析について 第48回九州衛生環境技術協議会(Web開催)

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
R4.4.21	総会	書面開催	-
R4.6.27	「元素不純物管理の概要と ICP-MS,ICP-OES の基礎」 アジレント・テクノロジー株式会社 元素分析営業部 プロダクトスペシャリスト 宮下 和彦	Web 開催	43 名
R4.8.18	「改正 GMP におけるバリデーション、及び無菌医薬品のバリデーションについて」 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授 蛭田 修	Web 開催	26 名
R4.11.9	「ニトロソアミン分析について ～最新動向と LC/MS 分析事例を中心に～」 アジレント・テクノロジー株式会社 クロマトグラフィー・質量分析営業部門 LC・LC/MS グループ アプリケーションスペシャリスト 野上 知花	Web 開催	15 名
R5.2.3	「・日本薬局方試験法における有害試薬排除の検討 ・医薬品中のニトロソアミン類の低減化手法」 国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部 部長 出水 庸介	ハイブリット形式 (Web+現地) (佐賀県総合庁舎)	18 名
R5.3.17	研究発表会 「医薬品工場における空調設備に関して(毒劇薬の拡散、コンタミネーション防止)」(Web) 日本薬品株式会社 橋本 貴史 「Satta 開発経緯ースキンケア製品開発への挑戦ー」(Web) 株式会社 大石膏盛堂 宮城 孝満 「要指導・一般用医薬品の審査の流れ」 久光製薬株式会社 坂本 修身 「誘導体化試薬「DIB-Cl」を用いたイボテン酸・ムシモールの分析法の検討」 佐賀県衛生薬業センター 井手 陶子 「LC/MS を用いた睡眠鎮静剤及び抗不安剤の分析について」 佐賀県衛生薬業センター 緒方 かおり	ハイブリット形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	27 名

	報告会 「令和4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 緒方かおり		
--	--	--	--