

## ○ 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5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、買上げ、その他)  | 36件(167項目) |

### 2 医薬品製造販売承認審査 6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   | 16件 |
| ・GMPに関すること         | 1件  |
| ・図書文献、所内施設利用に関すること | 23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   | 3回(4件) |
| ・研究発表会 | 1回(5件) |

### 4 調査研究(発表業績)

- ・CE-MSによるヒスタミン分析の検討について 第60回全国衛生化学技術協議会年会(福島市)
- ・Constituents from Tissue Cultures of *Allium macrostemon* Bunge 生薬学雑誌 78(1), 120-121(2024)
- ・組織培養で増殖したノビルの香気成分の解析 におい・かおり環境学会誌 55巻1号

## 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
R5.4.17	令和5年度定期総会	ハイブリット形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	9名
	「フィットケミカルの機能性の探索研究」 福岡大学薬学部生薬学研究室 大川 雅史		14名
R5.7.7	「医薬品業界における防虫防鼠管理について」 アース環境サービス株式会社 学術部 藤本 健治	佐賀中部保健福祉 事務所 別館会議室	19名
R5.11.14	「GMP 調査について」 佐賀県薬務課 北川 美帆、森山 総一郎	佐賀中部保健福祉 事務所 別館会議室	43名
	「医薬品中の元素不純物及びニトロソアミン類の測定について」佐賀県衛生薬業センター医薬品課 中山秀幸		
R6.3.14	研究発表会 「Q3D 対応について」 千寿製薬株式会社	ハイブリット形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	25名
	「滅菌済み鍼(スポールバン®)の ISO11737 によるバイオバーデン測定方法の検討」 祐徳薬品株式会社		
	「QA 監督(QA Oversight)に関する弊社の取り組み」 大塚製薬株式会社		
	「CE-MS によるヒスタミン分析の検討」 佐賀県衛生薬業センター		
	「能登半島地震に係る保健師派遣について」 佐賀県衛生薬業センター		
	報告会 「令和5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 田中 春樹	ハイブリット形式 (Web+現地) (グランデはがくれ)	25名
役員会		9名	