

○医薬品課

本県の主要産業である医薬品製造業の振興を図るため、技術指導・支援、研究等を行うとともに、県内産の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た。

また、薬効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を阻止するため、健康食品の買上げ調査及び化粧品（相談品）の検査を実施した。この結果、強壯効果を標榜する健康食品から強壯成分である医薬品成分を検出し、また、化粧品からステロイド剤等の医薬品成分を検出し、住民の健康被害防止に寄与した。

平成20年度からは、厚生労働省が医薬品等の一斉監視指導の一環として実施している後発医薬品の品質確保対策事業に参加し、後発医薬品（収去品）の溶出試験を行った。

平成20、21年度の概要は次のとおりである。

1 相談・指導状況

件

内 容	年 度	平成20年度	平成21年度
新製剤・製造改良		0	0
試験検査・規格試験指導		9	7
GMP 関係		4	0
その他（法規・薬用植物等）		30	22
製造・品質管理者技術研修			
1) 研修会開催		6	6
2) 産官合同研究発表		4	6

2 試験検査等実施状況

件（項目）

内 容	年 度	平成20年度	平成21年度
依頼試験（規格試験、品質試験、その他）		14（31）	8（13）
行政検査		52（132）	59（175）
調査研究		2（23）	2（2）

3 医薬品製造承認審査

平成20年度：5件

平成21年度：3件

4 調査研究

平成20年度

1) 無承認無許可医薬品等の調査に関する研究

- ・ 強壮効果を標榜するいわゆる健康食品中の強壮成分の高感度同時同定の開発に関する研究
- ・ 化粧品中のステロイド成分の高感度同定の開発に関する研究

2) 薬用天然資源の研究

- ・ 佐賀県に産出する天然資源の有効成分に関する基礎研究

平成21年度

1) 無承認無許可医薬品等の調査に関する研究

- ・ 強壮効果を標榜するいわゆる健康食品中の強壮成分の高感度同時同定の開発に関する研究

2) 薬用天然資源の研究

- ・ 佐賀県に産出する天然資源の有効成分に関する基礎研究

5 研修会実施状況

平成20年度

1) 県内製造業者の製造管理・品質管理技術者の技術向上研修：4回（8件）

開催日	事業内容	場所	出席者数
H20.4.16	研修会 「チベットの薬用植物並びに新規健康素材の研究開発」 講師：ウサイエン製薬(株) 代表取締役 野中 源一郎	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館 会議室	34名
H20.7.17	研修会 「環境モニタリングによる環境微生物の管理」 講師：日本ミリポア(株)プロセス事業本部 シニアアカウントスペシャリスト 南條 正仁	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館 会議室	39名
H20.12.4	研修会 「15局第一追補収載4.05「微生物限度試験法」の理解と 現場における取り組み方」 講師：微生物技術コンサルタント 城野 久美子	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館 会議室	43名
H21.3.17	産官合同研究発表 ①「品質保証システムへのリスクマネジメントシステムの 導入について」 大塚製薬(株) 山西 基之 ②「“HACCP”の医薬品製造への応用」 日本薬品(株) 橋本 貴史 ③「ヒヤリ・ハット事例について」 衛生薬業センター 吉富 淑玲 ④「医薬品成分を含有する化粧品の分析について」 衛生薬業センター 原口 那津美	グランデ はがくれ	32名
	研修会 「システム適合性試験」 講師：日本ウォーターズ(株) インフォマティクスビジネス 高木 和男		34名

2) 県内製薬業者の医薬品製造に係る新基準に対する支援研修：1回(2件)

開催日	事業内容	場所	出席者数
H20.7.17	研修会 ①「一般用医薬品のリスク区分の表示及び医薬品副作用救済制度の表示について」 講師：薬務課製薬温泉担当 龍尾 一俊 ②「変更管理、逸脱管理での留意点」 講師：日本バルク薬品(株) 開発部 三宅 正一	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館 会議室	38名

平成21年度

1) 県内製造業者の製造管理・品質管理技術者の技術向上研修：4回(10件)

開催日	事業内容	場所	出席者数
H21.4.17	研修会 「LC-TOF MS 分析による各種茶成分の解析」 講師：佐賀大学農学部 石丸 幹二	佐賀中部 保健福祉 事務所 大会議室	22名
H21.7.24	研修会 ①「迅速な HPLC 分離メソッド開発アプローチ」 講師：日本ウォーターズ(株) ②「医薬品工場の昆虫管理」 講師：C&S シーアンドエス(株) 谷壽一	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館会議 室	41名
H21.12.10	研修会 「第十六改正日局に向けての製薬用水各条改正案 と TOC 洗浄バリデーションの要点案」 講師：セントラル科学株式会社 江原 康雄	佐賀中部 保健福祉 事務所 大会議室	28名
H21.3.19	産官合同研究発表 研究発表会 ①「エンドトキシン試験法～詳細試験条件の違いによる 試験結果への影響について～」 味の素(株) 九州事業所 梶島 章代 ②「体外診断用検査キットを用いた点眼剤混入“目やに”	グランデ はがくれ	37名

	<p>の簡易検出法について」</p> <p>牛津製薬(株) 眞子 勝</p> <p>③「海外輸出に伴う指摘およびその対応」</p> <p>佐賀製薬(株) 富永 真弓</p> <p>④「Transdermal Drug Delivery System」</p> <p>久光製薬(株) 榎 正義</p> <p>⑤「移動相溶媒変更 (アセトニトリルからメタノール) に伴う分析法バリデーション」</p> <p>祐徳薬品工業(株) 北里 隆二</p> <p>⑥「佐賀県における大麻草の分析」</p> <p>衛生薬業センター 志岐 寿子</p>		
--	---	--	--

2) 県内製薬業者の医薬品製造に係る新基準に対する支援研修：2回 (2件)

開催日	事業内容	場所	出席者数
H21.7.24	研修会 「FDAによる品質管理試験室査察における指摘事項」 講師：薬務課製薬温泉担当 関本 順之	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館 会議室	41名
H22.3.19	研修会 「薬務課連絡事項」 講師：薬務課製薬温泉担当 関本 順之	グランデ はがくれ	37名