

○ 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。

令和元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) 53件(157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 7件
- ・試験検査、規格試験に関する事 10件
- ・GMPに関する事 0件
- ・図書文献、所内施設利用に関する事 9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 5回(6件)
- ・研究発表会 0回(0件)

4 調査研究(発表業績)

- ・有毒植物の真空乾燥処理による保存の検討 第56回全国衛生化学技術協議会年会(広島県)
- ・佐賀県における無毒化大麻の継続モニタリング(平成17年度～令和元年度) 第56回全国衛生化学技術協議会年会(広島県)
- ・オリーブの新規セコイリド成分 日本生薬学会第66回年会(東京都)
- ・Hypericum erectum alcoholic extract inhibits Toxoplasma growth and Entamoeba encystation: an exploratory study on the anti-protozoan potential *J. Nat. Med.* (2020) 74:294-305

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
H31.4.12	「ISO13408 シリーズの紹介」 「紙ベースのデータインテグリティで注意すべき諸事項」 メルク株式会社 佐々木 次雄	佐賀中部保健 福祉事務所 (別館会議室)	40名
R1.6.27	「天びん基礎セミナー ～天びんの適切な選定と精度に影響 を与える外的要因～」 メトラー・トレド株式会社 福留 健司 ----- 「医薬品製造における試験用水について」 オルガノ株式会社 鈴木 康弘	佐賀中部保健 福祉事務所 (別館会議室)	25名
R1.9.10	「医薬品業界での防虫防鼠管理」 アース環境サービス株式会社 橋口 宏史	佐賀中部保健 福祉事務所 (別館会議室)	32名
R1.10.29	「NMR の原理と応用 -定量 NMR と日本薬局方-」 日本電子株式会社 朝倉 克夫	佐賀中部保健 福祉事務所 (別館会議室)	10名
R2.1.15	「医薬品の倉庫・保管・輸送管理に係る実務上の課題とその 対応策」 C&J 新井 一彦	佐賀中部保健 福祉事務所 (別館会議室)	43名
R2.3.10 (中止)	研究発表会	グランデはがくれ	-
	研修会		