

令和4年度医薬品等品質管理研修実施要領

1 実施目的

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者及び製造業者の品質管理担当者の試験技術及び品質管理に対する意識を、講義及び実習を通じて向上させ、もって県内で製造販売及び製造される医薬品等の品質確保を図る。

2 実施概要

(1) 対象者

県内の医薬品等製造販売業者及び製造業者において品質管理を担当する者又は試験検査機関の分析担当者

(2) 講師

静岡県環境衛生科学研究所職員、外部講師等

(3) 講義及び実習の内容、日程等

ア 理化学講義 1

日 時：令和4年8月22日（月）午前10時から午後4時30分まで

場 所：B-nest(ビネスト)静岡市産学交流センター プレゼンテーションルーム
（静岡市葵区御幸町3-21 ペガサート6階）

募集対象：試薬等の管理、pH測定又は水質測定のデータインテグリティに関する業務を実施している者又は今後実施する予定のある者

募集人員：50人程度

内 容：①試薬の安全な取扱い
②pHの基礎及びポイント
③pH計のメンテナンス方法とpH電極の種類
④pH計の実機を用いた演習
⑤水質計のデータインテグリティ対応

参加費：無料

申込期間：令和4年8月3日（水）から令和4年8月19日（金）まで

留意事項：申込時の「申込完了」ページが受講証となるので印刷し当日お持ちください。
（募集人数を超過する場合には調整する場合があります。その場合は申込代表者メールアドレス宛てに連絡します。）

イ 理化学講義 2

日 時：令和4年9月1日（木）午前10時から午後4時30分まで

場 所：B-nest(ビネスト)静岡市産学交流センター プレゼンテーションルーム
（静岡市葵区御幸町3-21 ペガサート6階）

募集対象：業務で当該分析を実施している者又は今後実施する予定のある者

募集人員：50人程度

- 内 容：①クロマトグラフィーの基礎
②液体クロマトグラフィー（HPLC）装置の原理
③HPLCの変動要因
④HPLC装置のメンテナンス・トラブルシューティング

参加費：無料

申込期間：令和4年8月3日（水）から令和4年8月26日（金）まで

留意事項：申込時の「申込完了」ページが受講証となるので印刷し当日お持ちください。
（募集人数を超過する場合には調整する場合があります。その場合は申込代表者メールアドレス宛てに連絡します。）

ウ 理化学実習

日 時：令和4年9月21日（水）午前10時から午後4時30分まで
令和4年9月22日（木）午前10時から午後4時30分まで

場 所：静岡県環境衛生科学研究所
（藤枝市谷稲葉232の1）

募集対象：下記を満たす者

- ・業務でHPLCを使用しており経験年数の浅い者、又は今後使用する予定のある者で両日とも受講可能な者

募集人員：10人

- 内 容：①HPLCの基本操作
②試料溶液等の調製及びその定量
③測定条件変更による溶出変動の確認

参加費：無料

申込期間：令和4年8月3日（水）から令和4年9月2日（金）まで

留意事項：受講可否は、開催の約2週間前に申込者宛てメールにより連絡します。
実習時には、白衣及び保護メガネを持参してください。

エ 微生物講義

日 時：令和4年11月1日（火）午前10時30分から午後5時まで

場 所：B-nest(ビネスト)静岡市産学交流センター プレゼンテーションルーム
（静岡市葵区御幸町3-21 ペガサート6階）

募集対象：品質管理、試験検査業務に携わる者

募集人員：40人程度

- 内 容：①無菌試験
②微生物限度試験
③環境モニタリング

参加費：無料

申込日時：令和4年8月3日（水）から令和4年10月21日（金）まで

事前質問：微生物試験に関する事前質問を受け付けます。質問事項がある場合は、申込時に申し込みフォームの事前質問欄に質問事項を記載してください。

留意事項：申込時の「申込完了」ページが受講証となるので印刷し当日お持ちください。
(募集人数を超過する場合には調整する場合があります。その場合は申込代表者メールアドレス宛てに連絡します。)

オ 微生物実習

日 時：令和5年1月18日(水) 午後1時30分から午後4時00分まで
令和5年1月19日(木) 午前9時30分から午後4時00分まで
令和5年1月20日(金) 午前9時30分から午後4時00分まで
場 所：静岡県環境衛生科学研究所
(藤枝市谷稲葉232の1)

募集対象：品質管理、試験検査業務に携わる者であって3日間受講可能な者

募集人員：4人

内 容：①細菌検査の基礎(細菌の同定等)
②日本薬局方における微生物限度試験及び無菌試験の基本操作

参加費：無料

申込日時：令和4年8月3日(水)から令和4年12月23日(金)まで

留意事項：受講可否は、開催の約2週間前に申込代表者宛てメールにより連絡します。
実習時には、白衣、上靴を持参してください。

3 申込方法

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課ホームページの「医薬品等品質管理研修申込」により各申込期間内にお申し込みください。

<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/hinkan.html>

申込受付番号ページが表示されれば申込が受付されています。当該ページを控えとして印刷してください。

なお、理化学実習及び微生物実習については、受講の可否を開催の約2週間前に申込代表者宛てメールにて連絡します。

(各締切日を過ぎると申込ができなくなりますので御注意ください。)

[薬事課ホームページから申込ページへの入り方]

薬事課 TOP ページ→

中段「薬事課の業務」の「薬事審査班」・**品質管理講習会、品質管理研修会**をクリック

4 その他

- ・ 原則として、電話、FAXでの受付、当日受付はいたしませんので御了承ください。
- ・ キャンセル、参加者の変更等の連絡は開催日の1週間前までに薬事課メールアドレスにお願いします。

なお、理化学実習及び微生物実習は、受講予定者の変更は原則としてできません。

- ・ 新型コロナウイルス感染症の発生状況により、講義及び実習の形式が変更又は中止となる場合がありますので、予めご了承ください。

- ・ 昼食は用意しておりません。
- ・ 環境衛生科学研究所及び B-nest(ビネスト)静岡市産学交流センターには駐車場の準備がありませんので車でのお越しは御遠慮ください。
- ・ 理化学実習受講の際は、予め日本薬局方一般試験法の当該分析法を御確認ください。
- ・ 受講修了証は発行いたしません。
- ・ 申込情報は静岡県薬事課及び環境衛生科学研究所にて使用します。また、講師に申込者の所属会社名等をお伝えすることがありますので予め御了承ください。

5 問合せ先

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課薬事審査班

電話番号 054-221-2869

FAX 番号 054-221-2199

E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp