

令和5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5年8月30日（水）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天秤の基礎、日本薬局方改正に伴う天秤の不確かさと最小計量値

②紫外可視分光光度計の基礎

③分光蛍光光度計の基礎

参加費：無料

申込期間：令和5年7月21日（金）から令和5年8月23日（水）まで

留意事項：募集人数を超過する場合には調整する場合があります。その場合は申込担当者宛てに連絡します。

イ 理化学講義2

日 時：令和5年9月4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：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液体クロマトグラフィーの基礎

②液体クロマトグラフの日常分析における留意点

③逆相カラムの基礎とカラム選択

参加費：無料

申込期間：令和5年7月21日（金）から令和5年8月28日（月）まで

留意事項：募集人数を超過する場合には調整する場合があります。その場合は申込担当者宛てに連絡します。

ウ 理化学実習

日 時：令和5年9月20日（水）午前10時から午後4時30分まで
令和5年9月21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：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5年7月21日（金）から令和5年8月28日（月）まで

留意事項：受講可否は、開催の約2週間前に申込担当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5年11月13日（月）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

申込期間：令和5年7月21日（金）から令和5年10月25日（水）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：募集人数を超過する場合には調整する場合があります。その場合は申込担当者宛てに連絡します。

オ 微生物実習

日 時：令和6年1月16日（火）午後1時30分から午後4時00分まで
令和6年1月17日（水）午前9時30分から午後4時00分まで
令和6年1月18日（木）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

申込期間：令和 5 年 7 月 21 日（金）から令和 5 年 12 月 22 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」により各講義及び実習の申込期間内にお申し込みください。

<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025363.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。

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 週間前に申込担当者宛てメールにより連絡します。

（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

→「医薬品等に関する講習会・研修会・説明会等のご案内」

→「令和 5 年度医薬品等品質管理研修」

→静岡県ふじのくに電子申請サービスにリンクするので、必要事項を御記入ください。

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