

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 213 回)  
**局方におけるクロマトグラフィーの国際調和**  
**ー共通理解と適切な取り込みをめざしてー**

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

**【講演内容】**

13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～14:00 クロマトグラフィーの国際調和の経緯と概要  
四方田 千佳子\*(神戸薬科大学特任教授)

14:00～14:55 液体クロマトグラフィーにおけるカラム変更と装置設定の最適化  
早川 禎宏(株式会社島津製作所分析計測事業部  
グローバルアプリケーション開発センター)

14:55～15:15 休 憩

15:15～16:10 クロマトグラフィー条件の調整とカラムサイズの変更について  
平野 龍太郎(ジエールサイエンス株式会社  
カスタマサポートセンターCS2 課)

16:10～17:10 総合討論

共同司会：加藤 くみ子(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第四室長)  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

\*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野等)です。

**【日時および場所】**-----

**2017年11月17日(金) 13:00～17:10** (受付開始予定 12:30)

**日本薬学会 長井記念ホール** (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

「クロマトグラフィー」の国際調和は、2009年にICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)においてクロマトグラフィーを調和対象とすることが提案され、その後、局方のクロマトグラフィー専門家会議を経て、国際調和が進められてきました。

クロマトグラフィーの担当薬局方はEPで、EPの2.2.46 Chromatographic Separation Techniquesを原案として議論が進められましたが、最終的に通常のHPLCからUHPLC(超高速液体クロマトグラフィー)への条件変更等も取り込まれ、各局とも一般試験法が大きく変更される予定となっています。特に日局では、クロマトグラフィー条件の調整可能な範囲が初めて一般試験法の中に記載され、SN比がシステム適合性で使用可能となること等、従来とは異なる点が多く含まれています。

このたび、クロマトグラフィー案が、7月から10月にかけてパブリックコメントで公開されたことを受けて、試験法の理解をより深め、我が国における適切な取り込みをめざすことを目的とし、研修会の開催を企画しました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

# 局方におけるクロマトグラフィーの国際調和

## ー共通理解と適切な取り込みをめざしてー

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後援	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益社団法人東京医薬品工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmri.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)-----44,000 円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円
- PV の概要とノウハウ ----- 7,400 円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500 円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 -----11,000 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500 円 スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件----- 各 44,000 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件／薬害肝炎事件／陣痛促進剤による被害／薬害エイズ事件／サリドマイド-----各 7,400 円 筋短縮症----- 4,600 円

#### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
認定単位 品質分野：2単位 が、付与されます。

#### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmri.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。