

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。