

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292回)

日本薬局方新一般試験法「クロマトグラフィー総論」及び 新参考情報「クロマトグラフィーのライフサイクルにおける 変更管理」について

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

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本CRO協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本OTC医薬品協会

日本CSO協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO協議会

公益財団法人 MR認定センター

日程

2024年3月15日(金)13:00～16:15 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

本研修会では、第十八改正日本薬局方第一追補(JP18-1)で比較的大きな改正のあったクロマトグラフィーに絞った2テーマを取り上げることといたしました。

ご存じのように、クロマトグラフィーは最も重要な一般試験法の一つであり、医薬品の試験法として汎用されています。2022年12月に公布されたJP18-1には、(日米欧三)薬局方調和国際会議(PDG)の成果物である「Chromatography G-20」をもとに、新たに一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」が記載され、クロマトグラフィー一般の概念、用語および手順などが詳細に記載されています。同時に一般試験法 2.00の記載に伴い、JPに従来から記載されてきた「2.01 液体クロマトグラフィー」と「2.02 ガスクロマトグラフィー」、参考情報「G1-2-152 システム適合性」が改正されました。

「2.00 クロマトグラフィー総論」は、日本薬局方検討委員会で長い期間をかけて検討された国際動向を反映した内容であり、本一般試験法導入による影響を理解することは、医薬品のクロマトグラフィー条件の開発を始め、製造管理・品質管理等において日常的にクロマトグラフィーを扱う皆様にとっても非常に重要と考えられます。

また、JP18-1では一般試験法 2.00のみならず、そのライフサイクルにおける変更管理について述べた参考情報「G1-5-181 クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理)」が記載されました。本参考情報も、そのタイトルが示すとおり、昨今の分析法のライフサイクル全体における管理戦略と変更管理の重要性から注目すべきものと考えられます。

本研修会では、このような観点から、専門家の皆様に新一般試験法 2.00と新参考情報 G1-5-181を詳説頂き、その後パネルでディスカッションを行うこととしています。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。

なお、研修に先立ちご参加の皆様から、講演資料に関連する質問を事前に受け付け、質疑応答を行い、さらにパネルディスカッションで先生方により議論いただきます。研修会資料は2月26日(月)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は3月8日(金)となります。早目のお申し込みをお願いいたします。

→ 質問は[こちら](#)から

講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～14:05	クロマトグラフィーの国際調和と参考情報 「クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」 加藤 くみ子(北里大学薬学部教授)
14:05～15:05	一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」収載と薬事規制について 香取 典子(国立医薬品食品衛生研究所薬品部客員研究員)
15:05～15:15	休 憩
15:15～16:15	質疑応答及びパネルディスカッション パネリスト: 講師全員 奥田 晴宏 司 会: 津田 重城((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修企画コーディネーター)

* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続を行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	8,000円
個人賛助会員 -----	8,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	4,000円
非会員 -----	12,000円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等のご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 研修担当
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Tel 03-3400-5644