

登録単位 全分野：1.5 単位

認定単位 品質：3 単位

日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ

平成 27 年度 第 5 回

NMR による試験法設定の実際

- 基礎からその応用まで -

当財団では、日本薬局方に収載されている一般試験法について、実務レベルの技術情報の普及と技術交流を目的とする技術研修会をシリーズとして開催しております。平成 21 年度から開催し、ご好評を得ております。核磁気共鳴（NMR）スペクトル測定法による試験法設定の実際に関する技術研修会を、今年度も開催いたします。

今回は、4 月改正予定の第十七改正日本薬局方の核磁気共鳴（NMR）スペクトル測定法における変更点について、その内容を解説すると共に、NMR スペクトル測定法を用いた確認試験法の設定を中心に、NMR による純度試験法及び定量法（バリデーションを含む）を含めて、NMR の基礎（データの測定法等）からその応用（確認試験法、純度試験法及び定量法の設定方法とその考え方等）まで、講師を交えて議論をしながら考察を加えます。このように講義だけではなく議論をしながら日常の業務に少しでも役立てていただけるよう、NMR スペクトルの測定方法からデータの整理・作成、更には確認試験法、純度試験法及び定量法設定の実際例を含めての技術研修会を 20 名程度の少人数で実施いたします。

1. 開催概要

日 時： 平成 28 年 2 月 17 日（水）10:00～17:00

会 場： （一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所
（沢の鶴ビル 6F 会議室）

所在地：〒541-0046 大阪市中央区平野町 2 丁目 1-2 沢の鶴ビル

対 象 者： NMR による医薬品の規格及び試験方法として、確認試験法、純度試験法或は定量法を設定されている技術者で、NMR スペクトルを用いた各試験法の設定につき、データの測定方法から試験法設定の考え方を含めてその実際を学習したいと望んでいる方

受 講 料： 当財団法人会員 / 個人会員 30,000 円，当財団非会員 40,000 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）
27,000 円
（支払方法は、受付後、受講券を送付時にご案内させていただきます。）

申込方法： 技術研修会受講申込書(当財団ウェブサイトからダウンロードしていただけます) に必要事項をご記入の上、E-mail：jprslab-trg@pmrj.jp または、
FAX：[06-6221-3445](tel:06-6221-3445) にてお申し込み下さい。

申込締切： 平成 28 年 2 月 8 日（月）

定 員： 約 20 名

講 師： 佐藤 明啓 株式会社アトックス 事業本部 特別顧問

問い合わせ窓口：（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所
TEL: 06-6221-3444 FAX: 06-6221-3445 E-mail: jprslab-trg@pmrj.jp
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度についてはウェブサイトをご参照ください。
<http://www.pmrj.jp/>

2. 研修内容

【講義】NMRスペクトル測定法について

NMRスペクトルの歴史、理論、装置、測定法及びデータ処理法等について、NMR分析法（日本分析化学編）のビデオも用いて解説します。

【講義】NMRを用いた確認試験法、純度試験法及び定量法の設定について

NMRによる確認試験法、純度試験法及び定量法を設定する際の考え方・ポイントについて解説します。

昼休み（60分）

【演習】NMRによる確認試験法の実例を用いた解説及び質疑応答（Q & A）

確認試験法の実例について練習問題に取り組み、講師を交えて議論をしながら考察を加えます。

休憩（15分）

【演習及び講義】NMRによる純度試験法及び定量法の実例を用いた解説

及び質疑応答（Q & A）

純度試験法及び定量法について失敗例を交えて、議論しながら解説します。

休憩（15分）

【講義】創薬におけるNMR利用の概論について

創薬研究・開発研究におけるNMRの役割について、講師の実例を用いて解説します。

（研修内容は都合により一部変更する場合がございます。予めご了承ください。）

以上