

登録単位 全分野：1 単位

認定単位 品質：2 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 28 年度第 1 回

医薬品中の元素不純物ガイドライン関連試験法

- ICP-AES / ICP-MS 及び蛍光 X 線の基礎と測定方法 -

当財団では、日本薬局方に収載されている一般試験法に関して、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開催してきております。今回は、平成 27 年 9 月に通知が出された、「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」に関連する試験法として、製剤中の元素不純物を測定に有効な ICP-AES / ICP-MS 及びスクリーニングに有用と思われる蛍光 X 線を取り上げ、その基本的な技術や情報交流を目的とした研修会を行うこととしました。

元素不純物ガイドラインは日局にも取り込まれる方向性が示されており、また、元素不純物の測定法の一般試験法については国際調和も進行中です。本研修会では、医薬品の元素不純物ガイドラインについて概説すると共に、ICP-AES/ICP-MS の測定原理や方法について説明します。また、蛍光 X 線に関しては、基礎的な考え方、医薬品分析への適用などを実習するとともに、実機を用いて実際の取り扱い方法を学ぶことを目指し、元素不純物の測定法、スクリーニング的な測定法について学びます。

1. 開催概要

日 時：	大阪会場	東京会場
	平成 28 年 7 月 4 日(月) 13:00 ~ 17:00	平成 28 年 7 月 6 日(水) 13:00 ~ 17:00
	(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 6 階会議室 ▷ 大阪市中央区平野町 2-1-2 沢の鶴ビル	(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会議室 ▷ 東京都渋谷区 2-12-15 長井記念館 3 階

対象者： ICP-AES / ICP-MS 及び蛍光 X 線に関わっておられる 又は ご興味をお持ちの
製薬メーカーや試験検査機関等の技術者

受講料： 当財団法人会員 / 個人会員 15,000 円，当財団非会員 20,000 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) 13,000 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 6 月 27 日（月）

定 員： 各 20 名

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 エク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/>

講師：(株)島津製作所 分析計測事業部

スペクトロビジネスユニット プロダクトマネージャー(ICP/AA) 谷口 理

X線/表面ビジネスユニット プロダクトマネージャー(X線) 古川 博朗

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

四方田千佳子

2. 研修内容

【講義 1】 元素不純物ガイドラインについて

ICHQ3D は 2014 年 12 月に調和文が公開され、2015 年 9 月 30 日に「医薬品元素不純物ガイドラインについて」(薬食審査発 0930 第 4 号)が発出されました。まず、平成 29 年 4 月 1 日以降に承認申請される新製剤に適用され、その後、日局への規制の取り込みも考慮されていることから、ガイドラインと分析法の方向性について概説します。

【講義 2】 ICP-AES/ICP-MS の基礎と応用

元素不純物の測定法として用いられる ICP 発光分光分析装置(ICP-AES)および ICP 質量分析計(ICP-MS)の、装置原理、特長、ICP-AES と ICP-MS の使い分け、試料前処理、バリデーションなどについてご紹介します。

【講義 3】 蛍光 X 線の測定法の基礎と応用

元素不純物のスクリーニング法として用いられるエネルギー分散型蛍光 X 線分析装置(EDXRF)の、装置原理、特長、試料前処理、測定上の留意点などについてご紹介します。

【実習 1】 蛍光 X 線の測定実演

島津エネルギー分散型蛍光 X 線分析装置 EDX-7000 を用いて、医薬品添加剤中の元素不純物ガイドライン対象元素の測定を実演します。また、試料容器の組立ての実習と、代表者による装置操作体験も行います。

自由討議

(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。)



ICP-MS
(島津製作所 ICPMS-2030)



ICP-AES
(島津製作所 ICPE-9800 Series)



蛍光 X 線
(島津製作所 EDX-7000)

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/>