日本薬局方セミナー

日本薬局方の現況

第十七改正第二追補の収載内容、理化学試験法、宿主細胞由来タンパク質試験法、定量NMRなど、日本薬局方の最新情報をご紹介します。

【講演内容】

1 14:00 ～ 14:25 「第十七改正日本薬局方第二追補の概要について」

講師：国立医薬品食品衛生研究所 所長　**奥田 晴宏** 氏

6月28日付けで公示された第十七改正日本薬局方第二追補では、局方の通則が改訂されています。通則改訂を含めて、第二追補の概要を説明するとともに、第十八改正日本薬局方作成の動向を紹介します。

2 14:30 ～ 14:55 「理化学試験法の現況」

講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部　**福地 準一** 氏

第十七改正日本薬局方第二追補でアップデートされた日本薬局方の理化学試験法（元素不純物試験法、ラマンスペクトル測定法、残留溶媒）について、その概要を説明いたします。また、日米欧三薬局方検討会議PDGにて調和作業中の試験法（G-07 Elemental impurities、G-20 Chromatography）の進捗状況等について概説します。

3 15:00 ～ 15:25 「宿主細胞由来タンパク質試験法の最新動向」

講師：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第3室 主任研究官　**日向 昌司** 氏

バイオ医薬品の製造工程由来不純物である宿主細胞由来タンパク質（HCP）は、免疫学的測定法により管理されています。本講演では、日本薬局方第二追補に新規収載された参考情報・HCP試験法の要点と実施する際の留意点について概説するとともに、HCPの新たな評価手法として期待されているLC/MS/MS法についてご紹介します。

4 15:30 ～ 15:55 「定量NMRと日本薬局方」

講師：国立医薬品食品衛生研究所 副所長　**合田 幸広** 氏

定量NMR（qNMR）は有機化合物の新しい絶対定量法として注目され、JIS規格（K0138：2018）も作成されています。日本薬局方では、本法を2014年より採用し、生薬等の定量に使用される標準物質の純度値付けを行ってきました。現在、化学薬品の分野における局方標準品の値付けへの必要要件について検討するためWGが設置され議論が始まっています。本講演では、今後を見据えながら、局方におけるqNMRの現状について紹介します。

質疑応答　15:55 ～ 16:10（15分）

当日のセミナー参加方法

JASIS 2019の事前入場登録とともに、お申し込みください。
申込完了メールをプリントアウトして、会場受付でご提示ください。

※受付開始は13:00です。事前申込みの方は開演15分前までにご入場ください。
開演15分前以降は当日参加入場を開始しますので、満席でご入場いただけない場合があります。

JASIS 2019 Japan Analytical & Scientific Instruments Show

日時　2019年9月5日㊍　14:00～16:10（13:00開場）
会場　幕張メッセ国際会議場2F　コンベンションホール A
主催　一般社団法人日本分析機器工業会 ／ 一般社団法人日本科学機器協会
定員　400名（事前申込優先）　聴講料　無料

JASIS 2019事務局　一般社団法人日本分析機器工業会内　〒101-0054 東京都千代田区神田錦町1-12-3 第一アマイビル3F Tel.03-3292-0642

お申し込みはJASIS2019ホームページから（7月上旬申し込み受付開始）　https://www.jasis.jp