

# 標準品の品質試験法設定と

1名分料金で  
2人目無料

## 承認申請資料作成の留意点

- ◆日時: 2018年11月30日(金) 12:30~16:30
  - ◆会場: 商工情報センター 9F 第2研修室
  - ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**
  - ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
- ※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。  
(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

### セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

#### ●講師: (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事 大阪事業所長 薬学博士 谷本 剛 氏

【ご専門】 レギュラトリーサイエンス

【ご経歴】・(一社)医薬品セキュリティ研究会 理事

・元 国立医薬品食品衛生研究所 薬品試験部長

・前 薬事・食品衛生審議会 日本薬局方部会等委員

・(一社)日本健康食品規格協会 顧問

・元 同志社女子大学 薬学部教授(医薬品分析学研究室主宰)

・前 医薬品医療機器総合機構 専門委員

医薬品の品質試験法には機器分析等による相対分析法が多用されているが、この相対分析法においては対照としての標準物質(標準品)が必須となる。すなわち、標準物質(標準品)は医薬品の品質評価のための客観的な指標や尺度としての役割を果たすものである。したがって、標準物質(標準品)の設定において、その品質規格は医薬品原薬と比べてより厳格なものになる。一方、標準物質(標準品)を利用する領域は我が国においても近年大きく拡大され、その用途は定量用、確認試験用、純度試験(類縁物質)用、システム適合性試験用など多岐にわたっている。

本講義においては、まず標準物質(標準品)の定義、役割・意義、用途別の種類などを紹介し、次いで新薬開発において設定する標準物質(標準品)に要求される品質規格項目、それらの規格値の在り方、さらには承認申請書作成に際しての留意点などについて解説する。

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>はじめに</li> <li>標準品の意義と役割</li> <li>標準品の定義</li> <li>標準品の用途</li> <li>標準品の設定と求められる基本的品質評価要件</li> <li>標準品の品質評価試験法と評価基準</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>確認試験用標準品</li> <li>純度試験(類縁物質)用標準品</li> <li>システム適合性試験用標準品</li> <li>残留溶媒標準品</li> <li>標準品の品質管理の要点</li> <li>標準品の貯法と有効期間</li> <li>新薬開発における標準品の規格及び試験方法の要点</li> </ol> |
|--|---|

【質疑応答・名刺交換】

### 『標準品』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>