

# 第2回 スタートアップセミナー（薬事講演会）

(1) 日 時 平成30年3月13日（火）午後2時00分より

(2) 場 所 パレブラン高志会館2階 嘉月の間  
富山市千歳町1-3-1（TEL 076-441-2255）

(3) 演題、講師及び講演内容

◇午後2時05分～午後3時35分

「原薬・製剤評価におけるICHQ3D（元素不純物）への対応  
～ICP-MSを活用したリスクアセスメントの進め方～」

講師 株式会社住化分析センター テクニカルソリューション本部  
大阪ラボラトリー 組成解析グループ 医薬金属チーム  
東 秀幸 先生

ICHQ3Dガイドライン（以下GL）が、国内では新製剤、欧州・米国では市場の全製品へ適用されている。本GLでは、有害元素の個別評価のため、従来の重金属試験から、ICP-MS等使用の高感度機器分析へのシフトが重要となる。今回、GLの要点及びICP-MSを活用したリスクアセスメントの進め方につき解説する。

◇午後3時45分～午後5時15分

「バイオ医薬品の品質評価」

講師 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長  
石井 明子 先生

バイオ医薬品の品質管理戦略構築においては、先端的分析技術を用いた原薬及び製剤の特性解析が重要となる。本講演では、抗体医薬品等のバイオ医薬品・バイオシミラーの品質評価に用いられる代表的な手法と品質評価・管理の考え方について概説する。

(4) 懇親会 午後5時30分より パレブラン高志会館2階 瑞鳥の間  
懇親会費 一名につき5,000円（当日、講演会場受付にて）

問い合わせ先： 富山県薬事研究所 担当：永井、宮本  
〒939-0363 富山県射水市中太閤山17-1 TEL 0766-56-6026/FAX 0766-56-7285

## 【第2回スタートアップセミナー(薬事講演会) 参加申込用紙】

平成30年3月13日(火)開催のスタートアップセミナーおよび懇親会に参加される方のお名前を以下にご記入の上、FAX又にてお申し込みください。

送信先

富山県薬事研究所 宛

FAX: 0766-56-7285

送信元

会社名 \_\_\_\_\_

### 【スタートアップセミナー 参加者氏名】

氏名	氏名

### 【懇親会 参加者氏名】

氏名	氏名

※ 準備の都合がありますので3月6日(火)までにご返信下さい。