

投稿論文

【医薬分野】

Survey on the tiered approach for Japanese bioanalysts operated by Japan Bioanalysis Forum DG2014-09

「Bioanalysis」(Future Science 発行) Vol. 8, No. 2, Pages 93-98 (2016)

Makoto Niwa\*1#, Nozomu Koseki\*2, Yoshitaka Hashimoto\*3, Tsuyoshi Mayumi\*4, Naohiro Nishimura\*5, Masahiro Satsukawa\*6, Takahide Uchimura\*7, Yutaka Yasuda\*8 and Hiroyuki Yokoi\*9

(\*1 Nippon Kayaku Co., Ltd. \*2 Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd. \*3 Ono Pharmaceutical Co., Ltd. \*4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation \*5 Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. \*6 Kaken Pharmaceutical Co., Ltd. \*7 Chugai Research Institute for Medical Science, Inc. \*8 Toray Research Center, Inc. \*9 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

段階的アプローチは、医薬品の開発初期段階では分析法の検証を限定的にのみ行い、順次検討項目を充実させていく手法であり、EBF 及び GBC で検討され、その概念は日本の BMV ガイドラインにも取り入れられている。今回、段階的アプローチ活用の現状分析として、アンケート調査とその結果からの考察を行った。

口頭発表等

【環境分野】

Cadmierre～Cadmium monitoring test kit

長谷川あゆみ (環境事業部)

Indonesia National University, 2015 年 12 月 2 日

【電子分野】

GCIB および XAS を用いた  $\text{Ir}(\text{ppy})_3$ : TPBi 混合薄膜の深さ方向評価

福満仁志, ○高橋永次, 山内大輔, 今西克也, 末広省吾, 村松康司\* (技術開発センター,\* 兵庫県立大院)

第 35 回表面科学学術講演会(つくば国際会議場), 2015 年 12 月 1 日-3 日

分析技術・受託分析商品紹介

藍原弘行 (千葉ラボラトリー)

台湾住化分析中心股份有限公司主催セミナー(台湾工業技術研究院), 2016 年 1 月 15 日

過渡吸収分光法によるエレクトロニクスデバイス・材料評価

東 遥介 (技術開発センター)

文部科学省ナノテクノロジープラットフォーム事業 微細構造解析プラットフォーム 平成 27 年度 第 2 回 ANCF 設備利用講習会 (産業技術総合研究所), 2016 年 2 月 3 日

## 【工業支援分野】

### 化学プラントの防護層解析「LOPA」

菊池武史（工業支援事業部）：プラント安全講座

第 37 回安全工学セミナー(化学会館 東京), 2015 年 11 月 19 日

### 「次世代蓄電池材料評価技術開発」プロジェクトの詳細

末広省吾（技術開発センター）

次世代蓄電池材料評価技術開発（事後評価会）（産業技術総合研究所・関西センター), 2015 年 11 月 30 日

### 医療機器の生物学的安全性評価

亀田悦司, 吉岡孝文（工業支援事業部）

「医療機器の生物学的評価」セミナー(浜松商工会議所), 2015 年 12 月 1 日

### 可燃性粉じんの危険性

田中則章（工業支援事業部）

炭素材料学会 1 月セミナー(日本教育会館 東京), 2016 年 1 月 22 日

### 事例を交えて解説！異物混入の発生要因から効果的な分析手法、原因究明・防止策まで

末広省吾, 有賀のり子（大阪ラボラトリー）

(株)情報機構主催セミナー(きゅりあん 東京), 2016 年 2 月 24 日

### 化学プラントの半定量的リスクアセスメント手法：防護層解析（LOPA）

菊池武史（工業支援事業部）

第 38 回 2016 産業安全対策シンポジウム(三田 NN ホール (東京)), 2016 年 2 月 24 日

## 【医薬分野】

### 薬物動態における LC/MS 解析

上田和広（大阪ラボラトリー）

第 38 回質量分析講習会(千里ライフサイエンスセンター), 2015 年 12 月 24-25 日

### ICH M7 ガイドラインをふまえた医薬品中の変異原性不純物分析 実践

小西 太（大阪ラボラトリー）

(株)サイエンス&テクノロジー主催セミナー(エクセレントビル 東京), 2016 年 1 月 29 日

## （株）住化分析センター主催セミナー

## 【工業支援分野】

『材料解析セミナー兼分析技術相談会（文京シビックセンター）, 2015年12月7日』

無機元素分析のご紹介

明槻伸介(愛媛ラボラトリー)

ESRを中心とした高分子材料の劣化評価

有賀のり子(大阪ラボラトリー)

異物分析の分析事例のご紹介

藤原 豊(千葉ラボラトリー)

最新透過電子顕微鏡による評価技術のご紹介

真家 信(筑波ラボラトリー)

【化学品安全分野】

『韓国・台湾 化学物質規制セミナー第 1-3 講（文京シビックホール スカイホール 東京）, 2015年12月8日』 / （大阪産業創造館）, 2015年12月14日』

化学品管理の世界の潮流 最近の技術的課題と留意点（特に欧米の動きについて）

齋藤昇二(化学品安全事業部)

韓国の化学物質規制の最新動向

野口貴子(化学品安全事業部)

台湾の化学物質規制の最新動向

中島 望(東京会場), 片江 等(大阪会場) (化学品安全事業部)

『化学物質のリスクアセスメントセミナー（福岡ビル）, 2016年1月27日』

化学物質の安全管理の基礎 - 安全性情報とリスクコミュニケーションツールとしての SDS-

吉岡孝文(化学品安全事業部)

韓国および台湾における化学品規制の最新動向

片江 等(化学品安全事業部)

『化学物質管理と医療機器開発支援オープンセミナー（延岡市中小企業振興センター）, 2016年2月24日』

医療機器・材料の生物学的安全性評価 -材料の化学的キャラクタリゼーションと生体適合性試験-

吉岡孝文(化学品安全事業部)