

投稿論文

【医薬分野】

Giving Consideration to Scientific Validation in Japanese Drug Application by Japan Bioanalysis Forum DG2015-16 and DG2016-20

小関 望, 芦澤紘子\*1, 石井琢帆\*2, 内村隆秀\*3, 小野敬太\*4, 栗山早織\*5, 戸田亜希子\*6, 副島呉竹\*7, 中井直子\*8, 西村直浩\*9, 真弓 剛\*10, 安田 穰\*11, 山川達也\*12, 丹羽 誠\*13 (杏林製薬(株), \*1 科研製薬(株), \*2(株)サンプルネット, \*3(株)中外医科学研究所, \*4 大鵬薬品工業(株), \*5 日本新薬(株), \*6 (株)新日本科学, \*7 Meiji Seika ファルマ(株), \*8 第一三共(株), \*9 大阪ラボラトリー, \*10 全星薬品工業(株), \*11(株)東レリサーチセンター, \*12 富士フィルム(株), \*13 日本化薬(株))

「Bioanalysis」(Future Science 発行, Vol. 9, No. 13, 963-968 (2017))

Scientific Validation (SV) は、医薬品開発を効率的に進めるために提案された分析法評価の概念であり、前臨床および初期臨床における未変化体および代謝物の濃度測定に適用される。SV の国内活用状況を調査した結果、初期臨床における未変化体濃度測定を除き、NDA に用いられていた。

口頭発表等

【電子分野】

有機デバイスの寿命に影響を及ぼす真空チャンバー由来の微量不純物の解明

○末包高史, 今西克也\*1, 韋 宏\*2, 安達千波矢\*3, \*4, \*5, 藤本 弘\*3, \*4, 柚木脇 智\*4, 永吉 香\*4, 八尋正幸\*3, \*4, \*5 (愛媛ラボラトリー, \*1 技術開発センター, \*2 大阪ラボラトリー, \*3 九州大学最先端有機光エレクトロニクス研究センター(OPERA), \*4 有機光エレクトロニクス実用化開発センター(i<sup>3</sup>-OPERA), \*5 九州先端科学技術研究所(ISIT))

公益社団法人 高分子学会有機エレクトロニクス研究会主催有機エレクトロニクス研究会(東工大蔵前会館ロイヤルブルーホール), 2017年7月31日

【工業支援分野】

長寿命化・信頼性向上のためのリチウムイオン二次電池劣化解析—電池材料開発のための電池特性と材料観察・分析結果の相関—

木村 宏, 末広省吾\*(工業支援事業部, \*技術開発センター)

(株)サイエンス&テクノロジー主催セミナー(株)サイエンス&テクノロジー), 2017年7月13日

【医薬分野】

マイクロサンプリングの技術的課題とその対策 (JBF DG2016-21 によるアンケート調査及び文献調査より)

○大道浩三, 家木克典\*1, 木下尚之\*1, 公平陽子\*2, 斎藤嘉朗\*3, 中井恵子\*4, 難波英太郎\*5, 二橋陽一郎\*6, 長谷川拓郎\*7, 原田智隆\*4, 山根真一\*8 (興和(株), \*1(株)新日本科学, \*2 大阪ラボラトリー, \*3 国立医薬品食品衛生研究所, \*4(株)LSI メディエンス, \*5 中外製薬(株), \*6 塩野義製薬(株), \*7(株)ボゾリサーチセンター, \*8 積水メディカル(株))

第 44 回日本毒性学会学術年会（パシフィコ横浜）， 2017 年 7 月 10 日-12 日

ICH Q3D における元素不純物分析の実施と試験法設定及びバリデーションデータの取得

東 秀幸（大阪ラボラトリー）

サイエンス&テクノロジー(株)主催技術セミナー（芝エクセレントビル 東京），2017 年 7 月 20 日

#### 【工業支援分野・電子分野】

放射光活用による SCAS の分析ソリューション提供

末広省吾（技術開発センター）

東北放射光施設 (SLiT-J) 第 1 回コウリションコンファレンス（日本橋ライフサイエンス HUB 東京），  
2017 年 7 月 26 日

#### （株）住化分析センター主催セミナー

#### 【環境分野】

製薬機器の粒子封じ込め性能評価－基本の考え方を中心に－

上田朋恵（環境事業部）

（株）住化分析センター主催医薬品製造におけるリスクマネジメントと事故防止の為の評価セミナー（住友クラブ 大阪），2017 年 7 月 19 日

#### 【工業支援分野】

暴走反応危険性と反応の安全対策／暴走反応事故事例－T2 Laboratories 社暴走反応事故の教訓－

菊池武史（工業支援事業部）

（株）住化分析センター主催医薬品製造におけるリスクマネジメントと事故防止の為の評価セミナー（住友クラブ 大阪），2017 年 7 月 19 日

危険性評価試験のご紹介－反応危険性評価－

横井 暁（愛媛ラボラトリー）

（株）住化分析センター主催医薬品製造におけるリスクマネジメントと事故防止の為の評価セミナー（住友クラブ 大阪），2017 年 7 月 19 日

#### 【医薬分野】

ICH Q3D に対応する元素不純物リスクアセスメントの実際

東 秀幸（大阪ラボラトリー）

（株）住化分析センター主催医薬品製造におけるリスクマネジメントと事故防止の為の評価セミナー（住友クラブ 大阪），2017 年 7 月 19 日

#### 【工業支援分野・医薬分野】

異物分析－混入原因解明のために－

末広省吾（技術開発センター）

（株）住化分析センター主催医薬品製造におけるリスクマネジメントと事故防止の為の評価セミナー（住友クラブ 大阪）, 2017年7月19日