

★「精密に量る」「有効数字」は何が変わるのか？

～日常の分析業務への影響を、実務目線で理解する

★試験法の改正が品質業務に与える影響とは？押さえるべき実務対応を学ぶ

セミナーNo.610111

Live配信
または
アーカイブ配信

第十九改正日本薬局方における 分析法・試験法の変更点と実務対応

一品質保証・試験部門が押さえる影響評価と対応ポイント

- 日時：2026年10月2日(金) 13:00～17:00
- 聴講料：1名につき 49,500円（消費税込、資料付）
- 会場：Zoomを使用したLive配信 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき44,000円（税込）]
- ※アーカイブ配信は10/14～10/24に実施 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師：川口 謙 氏（元(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室 室長）

このセミナーで学べる事

- ・第十九改正日本薬局方の概要と分析業務への影響
- ・分析法・試験法に関する主要変更点の解説
- ・品質試験業務における影響評価と変更管理
- ・品質保証・試験部門が押さえる実務対応のポイント
- ・分析法の見直しとバリデーション対応の考え方

【講座主旨】第十九改正日本薬局方が令和8年4月10日に告示・施行された。本セミナーでは分析法・試験法に関する主要変更点の解説とともに、品質部門が押さえるべき実務対応のポイントを解説する。

特に天秤における「精密に量る」ことや有効数字に関する変更の影響が大きいと思われる。最小計量値についても併せて考えたい。

また、原子量やクロマトグラフィー総論などについても解説する予定である。システム適合性の要件についても併せて説明したい。

さらには、分析法バリデーションへの影響についても触れたい。第十九改正日本薬局方の分析法バリデーションではICH Q2 (R2) の改正が反映されていないが、国際的な整合性を無視しているわけではないと思われる。

なお、品質部門としては上記以外に変更管理への対応が必要となるので、その点についても解説する。

【講座内容】

1. 第十九改正日本薬局方の概要
2. 分析法・試験法に関する主要変更点
 - 2.1 「精密に量る」の変更
 - 2.2 有効数字に関する変更
 - 2.3 最小計量値
 - 2.4 原子量について
 - 2.5 クロマトグラフィー総論の変更
 - 2.6 システム適合性の要件変更
 - 2.7 分析法バリデーション
 - 2.8 ICH Q2 (R2)
 - 2.9 分析法バリデーションでは何が変わらず何が変わったか
3. 品質部門における対応
4. 変更管理への影響

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆

専門分野：医薬品分析、品質管理、品質保証、統計解析

略歴：

東京大学大学院理学系研究科生物化学専攻修士課程修了後、(株)東レリサーチセンターにて28年間、核磁気共鳴(NMR)及び円偏光二色性(CD)によるタンパク質、ペプチド、糖鎖、医薬品の

構造解析業務に従事。その間、オックスフォード大学に海外留学。その後、12年間、品質管理、品質保証に従事。構造解析研究室長、医薬信頼性保証室長を歴任。2022年4月 (株)東レリサーチセンター 退職。現在、セミナー講師や執筆活動のほか、医薬品メーカーなどで品質管理・品質保証及び統計解析のアドバイザーを務める。

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「第十九改正日本薬局方」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.610111) 開催日：10/2
- アーカイブ配信 (No.610164) 配信期間：10/14～10/24

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります