

★ JP19の改正点を押さえ、開発・バリデーションから試験法管理まで対応する

★ ICH Q14/Q2(R2)の考え方を、HPLC試験法開発の実務に生かす

セミナーNo.612113

Live配信
または
アーカイブ配信



第十九改正日本薬局方 をふまえた HPLC試験法開発とバリデーション

— ICH Q3A/B, Q14/Q2(R2)に基づく条件設定・システム適合性・試験法管理 —

●日 時：2026年12月10日(木) 14:00～17:00

●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1/6～1/16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：京都大学 総合研究推進本部 研究支援領域（理工系）副領域長 岡本 昌彦 氏

【講座主旨】第十九改正日本薬局方（JP19）の施行（2026年4月）を踏まえた、HPLCによる含量・類縁物質の試験法開発について、分析法の開発プロセスに沿った形で説明します。分析法開発にあたってICHガイドライン（Q3A/B、Q14/Q2(R2)など）との整合性やガイドラインに準拠した分析法バリデーションの進め方、ならびに実務で直面しやすいトラブルシューティング等を解説します。また、試験法の技術移転や査察に円滑に対応できる試験法とは、分析試験法管理戦略について、事例を基に説明します。

【講座内容】

1. 含量・類縁物質（有機不純物）分析の基礎と

ガイドラインの最新動向

1-1. 開発方針の決定と目標の設定（ICH-Q14）

1-1-1 ICH-Q14（分析法開発）の考え方

（分析目標プロフィール（ATP））

1-1-2 物質特性の把握

1-1-3 管理目標の設定

1-2. 強制分解試験の実施（ICH-Q1A/Q3A）

1-2-1 酸・アルカリ・酸化・熱・光条件の最適化

（過分解を避けるテクニック）

1-2-2 PDA検出器を用いたマスビーク純度

（Peak Purity）の検証

1-2-3 強制分解試験による安定性の指標になる試験法
（Stability-indicating Method）の検証

1-3. HPLC/UHPLC を用いた効率的な分析法開発手順

1-3-1 カラムの選定

1-3-2 移動相の最適化

1-3-3 グラジエント条件の最適化

1-3-4 検出波長の決定

2. JP19の改正ポイントと分析法バリデーション・システム適合性

2-1 第十九改正日本薬局方（JP19）における

関連一般試験法の重要ポイント

2-1-1 一般試験法<2.00>クロマトグラフィー総論の

最新変更点と許容変更範囲

（System Suitability/Allowable Adjustments）

2-1-2 システム適合性試験（検出確認、相対標準偏差、

分離度）の設定基準

2-2 分析法バリデーションの実施と評価

2-2-1 含量・類縁物質の項目別ポイント

2-2-2 頑健性（Robustness）評価の進め方と

AQbD (Analytical Quality by Design)の考え方

3. 実務におけるトラブルシューティングと分析試験法管理戦略

3-1 実験室でよくある課題と解決事例

3-2 試験法の技術移転や査察対応を考慮した分析試験法の管理戦略

【質疑応答】

●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。

「日本薬局方HPLC試験」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.612113）

開催日：12／10

☐ アーカイブ配信（No.701161）

配信期間：1／6～1／16

・申込書に必要事項をご記入の上、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			
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			