

求められるE&Lのリスクアセスメントや試験実施内容とは？
 今後のICH-Q3Eで求められるであろう規制要件をご紹介！
 さらに海外申請であった指摘事例もご紹介いたします！

1名分料金で
2人目無料

E & L試験の進め方および国内外の規制動向

【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2025年5月20日(火) 12:30～16:30
【アーカイブ配信】2025年5/22(木)～5/28(水)
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
 - ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

ユーロフィン分析科学研究所(株) 分析研究部技術開発G プロジェクトマネージャ 坂本 悠太 氏

☆講師紹介

《専門》
質量分析、E&L

《略歴》

2019年3月 京都大学大学院 薬学研究科 卒業
 2019年4月 ユーロフィン分析科学研究所株式会社 入社

☆講演の趣旨

Extractables&Leachables (E&L) は、ICH-Q3Eとして採択されることが決まり、日本の医薬品業界において注目度が上がっています。3極で調和されたガイドラインはございませんが、日本国内での申請においても現状すでに薬品開発において求められており、将来的には必ず実施しなくてはならない規制要件となっています。一方、欧米では10年以上前から求められている規制要件であり、特に米国薬局方にはすでにガイドラインが発効されています。欧米のユーロフィングループではE&L試験の実績が20年以上あり、日本のユーロフィンでも5年以上E&L試験に対応してきています。本講座ではそれらのノウハウや実績を基に、ガイドライン等で求められるE&Lのリスクアセスメントや試験実施内容、及び今後のICH-Q3Eで求められるであろう規制要件をご紹介し、加えてE&L試験で使用する分析機器についての解説や実際に海外申請であった指摘事例もご紹介いたします。

☆プログラム

- E&Lガイドラインの解説
 - 歴史的背景
 - 米国薬局方のガイドラインの解説
 - BioPhorum発行のガイドラインの解説
 - 今後の規制動向の紹介
- “Extractables” と “Leachables” の関係
 - ExtractablesとLeachablesそれぞれの発生源について
 - Leachablesのリスク
- E&L試験の流れ
 - 部品のリスク評価
 - Extractables試験
 - 毒性評価
 - Leachables試験
 - 事例の紹介
- E&L試験で使用される分析機器
 - LC/MS
 - GC/MS
 - ICP/MS
- ケースディスカッション

剤形例ごとにどのような試験を実施するかを確認
- USでの指摘事例の紹介
 - Extractables試験への指摘事例
 - Leachables試験への指摘事例
- よくある質問の紹介&事前質問の解説
- 質疑応答

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
 - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『E & L試験』セミナー申込書(■LIVE配信/■アーカイブ配信)

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
 弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>