

米国や欧州での上市予定、各ガイドラインに準拠した試験を実施したい方、
これからE & Lに取り組まれるにも分かりやすく解説致します！

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】

◆日時：【LIVE配信】2025年07月18日（金）13:00～16:00

◆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名でお申し込みされた場合、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

オムピージャパン(株)分析サービスビジネスマネージャー 黒田 倫史 氏

☆趣旨

E&L試験とは医薬品の主に容器施栓系および製造資材等から医薬品に影響を及ぼす可能性のある物質の定性、定量、毒性評価を行う事により、医薬品の安全性を担保する事を目的とした試験であり、米国および欧州では既に医薬品申請に必須の試験となっております。また、2019年にICH Q3Eの新トピックに採択されたことにより日本国内の申請においても提出を求められるケースが増えてきており、その注目度は年々増しております。本セミナーではCROとしてE&L試験を20年以上の実績を持つNelson Labsの試験コンセプトを元に、E&L試験の概要、主要ガイドライン、FDAの指針、具体的な試験の進め方、注意点等をご紹介します。弊社オムピージャパンはイタリアのガラス資材メーカー、Stevanato Groupの日本法人であり、Nelson LabsのパートナーとしてE&L事業の拡大に注力しております。これからE & Lに取り組まれるにも分かりやすく解説致しますので、E & L試験の習得に是非お役立てください。

☆プログラム

1. はじめに
2. 会社説明
 - 2-1 Stevanato GroupとNelson Labsのパートナーシップ
 - 2-1-1 Stevanato Groupの分析事業紹介
 - 2-1-2 Nelson Labsの会社紹介
3. E&Lの基礎
 - 3-1 E&Lとは？
 - 3-2 容器由来溶出の過去事例
 - 3-3 規制要件
 - 3-4 試験フロー概要と注意事項
 - 3-5 よくあるご質問例
4. E & L試験の全体的な流れ
 - 4-1 試験設計から毒性評価までの主要4工程の解説
 - 4-2 USP1663に沿った同定分類
5. What's FDA want
 - 5-1 FDAのE&Lに対する指針
 - 5-2 各試験工程における落とし穴
 - 5-3 変更管理項目
 - 5-4 指摘事項例
6. 製造資材に関するE&L試験
(シングルユースシステムのガイドライン解説)
 - 6-1 代表的なシングルユースシステム
 - 6-2 USP665の解説
 - 6-3 BPOGガイドラインの解説
7. 凍結乾燥製剤におけるE&Lの注意点
 - 7-1 USP1664における凍結乾燥製剤のリスク分類
 - 7-2 凍結乾燥製剤特有の溶出リスク
 - 7-3 ブランク溶液の準備における課題と重要性

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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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

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>