

## 第6回 FTCカンファレンス 開催のご案内

—— 6<sup>th</sup> FTC conference in Japan ——



第6回 製剤溶出試験：フロースルーセル法の技術と応用の為のカンファレンス

—— 米国薬局方 USP 4 法 講習会の翌日に無料開催 ——

フロースルーセル法（J P 3 / U S P 4 法）は、溶出試験法として成立して約40年の歳月を経ました。この歳月に、ヨーロッパ製薬企業間で製剤試験手法として成熟し、近年には、FDAも注目し、米国並びに日本の製薬企業での利用が進展してきています。

近年の注目の理由とは何か？ どの様に利用すべきか？ 等の検討と試験技術の発展は、医薬品開発研究者、製剤試験技術者の間で討論される以外にはあり得ません。

CRS 等で製剤技術が日々発展を続けている今、物理実験装置として、新薬申請の試験装置として、FTC 技術情報の検討評価と蓄積並びに討論こそ、医薬品試験の有効性を高める手段であると言えるでしょう。

化学・法律・技術の3分野で、技術分野育成の為に 欧米から専門家を招き日本の皆様の議論に参加して頂くグローバルなカンファレンスとして、ユニフレックスが企画致しました。

最新の技術情報を知り、皆様の意見を世界に反映する場所として、奮ってご参加をお勧め申し上げます。

2013年12月13日



主催企画



株式会社 **ユニフレックス**

協賛



スイス **SOTAX** 社

# 第6回 FTCカンファレンス

—— 6th FTC conference in Japan ——

第6回 製剤溶出試験：フロースルーセル法の技術と応用の為のカンファレンス

開催内容

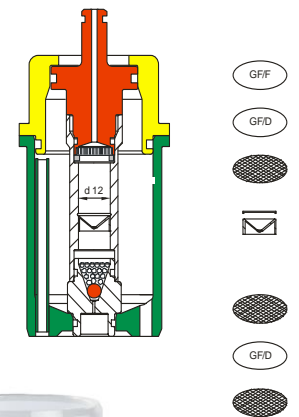
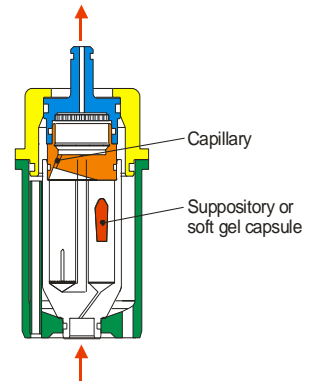
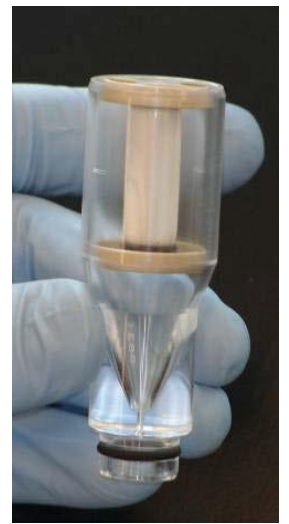
主催 企画 株式会社 ユニフレックス  
 協賛 後援 スイス SOTAX

カンファレンス・モデレーター： 立木 秀尚先生 東和薬品株式会社 研究開発本部  
 招待講演者： USP ジョセフ・イートン氏 (技術アカウントingマネージャー)  
 SOTAX ミッシェル・マニュエル氏 (FTC プロダクト・マネージャー)  
 東京薬科大学 薬学部教授 製剤設計学 瀬田 康生先生  
 通訳士： 根本 清治氏 (有)通訳雷蔵

開催日：2014年4月24日 (木曜日)  
 開催場所：東京国際フォーラム ガラス棟会議室 G403  
 参加費用：無料

開催プログラム

9:00 開催 開催のご挨拶  
 9:10-9:40 開催に際して 立木 秀尚先生 東和薬品株式会社  
 9:40-11:10 話題提供講演 USP ジョセフ・イートン氏  
 11:10-11:20 <ブレイク>  
 11:20-12:00 話題提供講演 東京薬科大学 薬学部教授 製剤設計学 瀬田 康生先生  
 “講演タイトル: 初期治験実施のための簡易処方製剤のフロースルーセル法による溶出挙動の評価”  
 <昼食>  
 13:00-14:00 話題提供講演 SOTAX ミッシェル・マニュエル氏  
 14:00-14:15 <ブレイク>  
 14:15-16:30 質疑応答  
 モデレーター 立木先生 東和薬品株式会社  
 16:30-17:00 閉会の言葉



**UNIFLEX  
FTC カンファレンス**

- ・第一回：2011年5月31日 (船堀)
  - ・司会：国立食品医薬品衛生研究所 四方田先生
  - 講演：ダイアン・バージェス教授 (コネチカット大学)
- ・第二回：2011年9月27日 (大阪)
  - ・司会：東和薬品(株) 立木秀尚先生 講演：立木秀尚先生
- ・第三回：2012年5月
  - 8日セミナー (大阪)・10日トレーニング (東京)
  - 11日カンファレンス (東京)
  - ・司会：東和薬品(株) 立木秀尚先生
  - 講演：JM・カルドー教授、ミッシェル・マニュエル氏 SOTAX
- ・第四回：2012年10月10日 (大阪)
  - ・司会：東和薬品(株) 立木先生 講演：ミッシェル・マニュエル氏 SOTAX
- ・第五回：2013年5月10日 (東京)
  - ・司会：東和薬品(株) 立木秀尚先生
  - 講演：ジョセフ・イートン氏 USP、ミッシェル・マニュエル氏 SOTAX
- ・第六回 (予定)：2014年4月24日 (東京)
  - ・司会：東和薬品(株) 立木秀尚先生
  - 講演：東京薬科大学 瀬田康生教授、ジョセフ・イートン氏 USP、ミッシェル・マニュエル氏 SOTAX





## 《 司 会 》

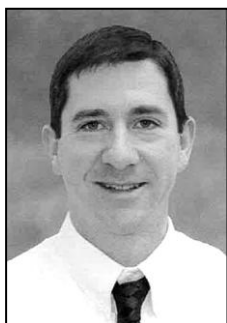
### 立木 秀尚 博士

東和薬品株式会社 京都分析科学センター  
研究開発本部 医薬分析部 GE科学評価チーム 課長  
理学博士（大阪大学）

## 《 講師紹介 》

### 瀬田 康生 教授

東京薬科大学 薬学部教授 製剤設計学



### **Joseph Eaton**

National Account Manager USP

ジョセフ・イートン氏は2002年にUSPに参加し、2010年に評価管理チームに所属と成りました。

それ以前は、USPの研究所で製剤試験法の機能調査、USP標準物質の評価試験と分析法の開発に従事しました。氏の経験はUSPのユーザーを支援し適正化に貢献するものです。

B.S. in Chemistry, Virginia Polytechnic Institute and State University



### **Michel Magnier**

FTC Product Manager SOTAX

ミッシェル・マニュエル氏は、パリ第11大学大学院の生化学課程で修士号を取得後、科学機器産業において、製薬産業の溶出試験を含む様々な産業の分析機器のプロダクトスペシャリストとして経歴を重ねました。

その2年後、彼はFisher Scientific Franceにおいて、プロダクトマネージャーとして7年間、Unicamで知られるUV-Vis Spectrophotometry等の生産ラインをサポートする業務に携

わりました。このCambridgeで生産された分析装置が品質保証の精度に関して優れていたため、彼は製薬産業のコンプライアンスについてより理解を深める必要を認識しました。1999年、再び溶出試験市場に立ち戻りフランスにおいて、この専門分野に専念する事を意図してSOTAXに入社しました。そこで6年間輝かしい業績を残した後、2005年に、スイスBasel市のSOTAX社の本部に移り、溶出試験のプロダクトマネージャーとなります。2005年から、彼は、マーケティングや事業開発、自動装置やUSP4に対するセミナーやワークショップだけでなく、SOTAX Congress Baselのような国際的学会や組織に参加し、講演するなど、様々な役割を果たしています。彼は、又、SOTAXの唯一の溶出試験研究専門の医薬品開発業務受託機関であるSPS Pharma Servicesの立ち上げにも携わってきました。2011年に、St Gallenでマーケティングマネジメントの免許証を授与された後、彼は、現在、SOTAXのヨーロッパ・アジアのマーケティング部門の責任者であり、又、この分野で溶出試験のマーケティングプロダクトマネージャーとして活動しています。彼は20年間にわたり、顧客に対し、フロースルーセル技術の誠実なで熱心なサポーターであり、溶出試験の顧客を理解し、サポートすることに可能な限りの努力をしてきました。さらに、フロースルーセル溶出試験装置の発明者であるLangenbucher博士を良く知っていて、気楽に会うことが出来ます。

会場へのアクセス

## 東京国際フォーラム (TIF)

ガラス棟会議室 G403

〒100-0005

東京都千代田区丸の内3丁目5番1号

TEL: 03-5221-9000



### JR線

- ・有楽町駅より徒歩1分
- ・東京駅より徒歩5分（京葉線東京駅とB1F地下コンコースにて連絡）

### 地下鉄

- ・有楽町線：有楽町駅（B1F地下コンコースにて連絡）
- ・日比谷線：銀座駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩5分
- ・千代田線：二重橋前駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩7分
- ・丸の内線：銀座駅より徒歩5分
- ・銀座線：銀座駅より徒歩7分/京橋駅より徒歩7分
- ・三田線：日比谷駅より徒歩5分