

★ <微量金属元素>, <変異原性不純物> 製品に含まれる不純物解析をまとめた1冊!!

★ 改正安衛法に向けた<規制動向>, <社内教育>, <ラベル作成>などの実務への活用!!

新刊書籍
2024年1月発刊

不純物の分析法と 化学物質の取り扱い

● 発刊日：2024年1月31日

● 体裁：A4判 599頁

● 定価：88,000円(税込)

● ISBN：978-4-86104-998-9

※大学・公的機関、医療機関の方には割引価格（アカデミック価格）で販売いたします。詳細はお問い合わせ下さい。

本書ではこんな情報を掲載しています

① 医薬品の安全性を支える不純物の分析法と規制動向の紹介!!

- ・ ICH Q11に要求される遺伝毒性不純物の取り扱い
- ・ 製造工程/管理戦略の観点における遺伝毒性不純物の取り扱い
- ・ 三極（日米欧）におけるニトロソアミン規制の比較
- ・ ニトロソアミン類混入を防ぐ原料資材メーカーの選定・監査のポイント
- ・ 核酸医薬品に含まれる不純物の分離や定量の紹介

ぜひご試読ください

② 食品・化粧品における不純物分析/異物の検知のノウハウの紹介!!

- ・ 食品中の微量成分の多成分同時分析法
- ・ 動物/細胞を用いた安全性試験の開発と国内外の最新動向
- ・ 化粧品中における微量元素の定量分析

③ 半導体・金属材料・プラスチック製品などの工業材料の不純物分析の紹介!!

- ・ 極微量な成分の検出、評価、装置校正、規格対応するポイント
- ・ 半導体製造プロセスにおける金属及び有機無機分子汚染の制御
- ・ プラスチック製品の要求レベルに応じて試料前処理
- ・ リサイクルポリマー内にある低分子不純物分析の実例

④ 化学物質に関する規制動向・管理法・取り扱いの注意点の紹介!!

- ・ 安衛法が求めるスクアセスメント手順
- ・ RoHS指令・REACH規則・米国TSCA・CLP規則の最近の動き
- ・ 部門別に応じた化学物質における社内教育の進め方
- ・ 国内外におけるSDS/ラベル作成

執筆者(敬称略)

※本書の目次は裏面をご覧ください。

医薬品不純物安全性評価研究所
医薬研究開発コンサルティング
富士フィルム富山化学(株)
スベラファーマ(株)
武田薬品工業(株)
日本たばこ産業(株)
NPO-QAセンター
ゼリア新薬工業(株)
明治薬科大学
千葉大学
化学物質評価研究機構
(株)レゾナック
(株)ワイエムシィ
アジレント・テクノロジー(株)
日本大学
(一財)日本食品分析センター
東海物産(株)
園田女子大学
国立医薬品食品衛生研究所
国立医薬品食品衛生研究所

菊野秩
橋本光紀
長遠裕介
茂森一輝
橋本清弘
美濃洋祐
高平正行
横田和義
植沢芳広
小椋康光
藤川博之
貴家潤治
渡部毅
大山拓也
吉川賢治
町田友美
塩谷茂信
亀村典生
多田敦子
増本直子

ナノ・マイクロバイオ研究所
徳島大学
ビートセンシング(株)
玉川大学
東京電機大学
ジェイアイサイエンス研究所
東京理科大学
長崎国際大学
ライオン株式会社
宇都宮大学
長野県工業技術総合センター
信州大学
(株)東レリサーチセンター
(株)イアス
オフィスシラミズ
日本大学
大阪公立大学
群馬工業高等専門学校
中央労働災害防止協会
産業医科大学

中西弘一
山口堅三
森野和喜
高橋克巳
保倉明子
松下至
斎藤顕宜
大庭義史
大谷正彦
吉原佐知雄
柳澤貴太
鈴木大介
野田明日香
一之瀬達也
白水好美
南澤宏明
辻幸一
山内啓
武井貴史
宮内博幸

奈良県HACCP研究会
(株)大同分析リサーチ
静電気Jカサウト
平田労働衛生コンサルタント
元・富士フィルム和光純薬(株)
佐野HSEコンサル株式会社
(一財)三重県環境保全事業団
(特非)日本環境技術推進機構
九州大学
山本技術士・気象予報士事務所
ベルノックス(株)
みずほリサーチ&テクノロジーズ(株)
SDS研究会
エンバイロメント・ジャパン(株)
(株)ニューラル
(株)アジアックエクスプレス
ケムトピア(株)
HS-TECH ENGINEERING

坂上吉一
新谷良英
鈴木政典
平田賢太郎
岩田勉
佐野旭
古川浩司
青木正光
中山敬太
山本光一
原井洋人
菅谷隆夫
吉川治彦
玉虫次次
菊池尚人
清本珠音
日本グループ
橋本真也

第1章 医薬品に関する分析法と不純物の取り扱い

- 第1節 ICH M7ガイドラインの解釈と現場への落とし込み
- 第2節 ICH Q11に要求される遺伝毒性不純物の取り扱い
- 第3節 原薬製造における変異原性不純物のリスク評価
- 第4節 製造工程/管理戦略の観点における遺伝毒性不純物の取り扱い
- 第5節 In silicoの予測結果を踏まえた
エキスパートレビューの実施方法と着目点
- 第6節 三極（日米欧）におけるニトロソアミン規制の比較
- 第7節 ニトロソアミン類混入を防ぐ
原料資材メーカーの選定・監査のポイント
- 第8節 ニトロソアミンが生成しない分析操作法
- 第9節 In silico技術による毒性評価
- 第10節 医薬品製剤中の元素不純物管理における
水銀の分析法とスペシエーションの重要性
- 第11節 核酸医薬品の不純物の分析
- 第12節 ポリマー系HILICカラムを用いたオリゴ核酸の各種不純物測定
- 第13節 ツインカラム連続クロマトグラフィーを活用した
不純物分析の効率化
- 第14節 自動希釈機能を用いた元素不純物分析の効率化

第2章 食品に含まれる不純物分析の手順・実例

- 第1節 食品中の微量成分の多成分同時分析法
- 第2節 クロロホルムを使用しない脂質及び脂肪酸の分析法
- 第3節 イミダゾールジペプチドの動物エキスからの分離精製の開発
- 第4節 食品添加物の毒性評価の現状と最新の安全性試験の研究
- 第5節 NMRによる食用色素の不純物に関する研究
- 第6節 RMS法による天然物由来製品の品質評価
- 第7節 飲料製造に求められる微生物検査技術
- 第8節 可視および近赤外光と偏光、THz波による食肉中の異物検知
- 第9節 食品製造プロセスにおけるNIRの活用方法
- 第10節 QSAR法を用いた食品添加物のカビに対する
最小発育阻止濃度推定

第3章 化粧品に含まれる不純物分析の手順・実例

- 第1節 蛍光X線分析による化粧品中微量重金属元素定量法の開発
- 第2節 化粧品中における防腐剤のHPLC定量分析
- 第3節 カンナビノイドの分析・評価
- 第4節 日焼け止め中紫外線吸収剤のHPLC分析
- 第5節 化粧品製造における微生物試験法

第4章 工業材料に含まれる不純物分析の手順・実例

- 第1節 スズ電解精錬を想定したSb/Bi含有Snアノード材の不動態化評価
- 第2節 金属材料の定量分析において考慮すべき分析装置の特性
- 第3節 不純物を含まないラテックスフィルムの構造
- 第4節 リサイクルポリマー内の低分子不純物解明
- 第5節 半導体製造における超微量金属不純物の分析
- 第6節 半導体デバイス製造プロセスにおけるクリーン化・汚染制御技術
- 第7節 六価クロムの吸着除去を可能にするアミノ基含有吸着体の調製
- 第8節 いくつかの工業製品の全反射蛍光X線微量元素分析
- 第9節 AC4Bアルミニウム合金の表面酸化に及ぼす不純物の影響

第5章 化学物質の安全な取り扱いと労働安全への取り組み

- 第1節 化学物質・有機溶剤の安全衛生管理
- 第2節 労働安全衛生を担当する「管理責任者」の選任
- 第3節 有機溶剤による健康障害およびその予防措置に関する知識
- 第4節 特定化学物質障害防止規則等で求められる作業環境測定と評価
- 第5節 工場・研究所における火災・爆発の危険性と防止対策について
- 第6節 工場内における化学物質の安全対策
- 第7節 試薬の安全な取り扱い

第6章 化学物質の管理法と規制動向

- 第1節 化学物質・危険物の正しい管理方法とリスクアセスメント手順
- 第2節 製品に含まれるPFAS分析
- 第3節 RoHS指令・REACH・CLP規則の概要と最近の動き
- 第4節 米国TSCAの最新規制動向と対応のポイント
- 第5節 水道水の水質試験室における化学物質管理
- 第6節 化学物質管理にかかわる社内教育と進め方
- 第7節 プラスチック製品の製品含有化学物質管理

第7章 国内外におけるSDS/ラベル作成

- 第1節 日本国内におけるSDS・ラベルの概要
- 第2節 米国・カナダにおけるSDS・ラベルの改正状況
- 第3節 欧州におけるSDS・ラベルの概要と今後の展望
- 第4節 中国におけるSDS・ラベルの概要
- 第5節 韓国におけるMSDS・ラベルの概要
- 第6節 東南アジアに対応するSDS・ラベルの概要



詳細な目次・内容の確認、
購入や試読のお申込みはこちらから

<申込要領>

●本書は一般書店では取り扱いをいたしておりません。
右記申込書に必要事項をご記入の上、FAXにてお送りください。
ホームページからも申込みできます。 <https://www.gijutu.co.jp/>
書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。

●支払方法

銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
郵便振替はございません。 振込手数料はご負担ください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。

●お申込・お問い合わせ先

 **技術情報協会**
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

〒141-0031
東京都品川区西五反田2-29-5
日幸五反田ビル8F
TEL : 03-5436-7744 (代)
FAX : 03-5436-5080 [申込専用]

「不純物」(No.2232) 申込冊数 冊
定価：88,000円(税込)

会社名			
所属			
氏名			e-mail
住所			
TEL			FAX
今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。 (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) ・ FAX ・ e-mail]			
【個人情報の利用目的】 ・ 商品の受付、商品発送、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			