

機能性表示食品GMP指針を踏まえた 分析試験の導入とデータ管理のポイント

～医薬品GMP省令対応支援のノウハウとAI自動化技術によるアプローチ～

消費者庁は、届出制で機能性表示を可能としていた「機能性表示食品」について、GMP（適正製造規範：Good Manufacturing Practice）の要件化を発表しました※1（施行：令和6年9月1日/実施：令和8年9月1日）。機能性表示を行うサプリメント※2が対象となり、原材料受入れ、中間品、製品出荷時の試験検査の実施や記録の管理、機器のバリデーションなどが求められます。さらに、特定保健用食品についても同様の措置を講じる方針であり、保健機能食品のGMP指針への対応が今後広く求められると考えられます。

島津製作所は、HPLCやLC-MSなどの分析機器や各ソフトウェアを通じて、製薬企業の医薬品GMP省令※3への対応を支援してきました。本セミナーでは、そのノウハウを基に、GMP要件で求められるバリデーションやデータ管理のポイントについて解説いたします。また、分析試験を始めるにあたって最も重要な「最適かつ堅牢な分析法開発」や、波形処理を自動化し「人為的なミスや見落としのないデータ解析」を支援する、AI技術搭載ソフトウェアについてもご紹介いたします。

※1 令和6年8月30日付 内閣府告示第108号

※2天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品及びその原材料

※3 厚生労働省令第179号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

《特別講演》

「研究現場におけるデータ管理と分析法開発およびデータ解析の効率化

～LabSolutions CSおよびPeakintelligenceの導入事例紹介とAQbD対応に向けて～

味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 評価・分析室 先端分析グループ 大貫 隆史 様

講演内でご紹介する製品『Peakintelligence for LC』の開発でご協力いただいた味の素株式会社から講師をお招きし、実際の業務での活用状況などをご紹介いたします。

開催概要

日時： **2025年 1月21日**(火) 13:00～17:00 (12:30 受付開始)

※終了後に情報交換会(軽食付)を予定しております。

会場： Shimadzu Tokyo Innovation Plaza (殿町事業所) 大ホール

定員： 100名 (定員になり次第、締め切らせて頂きます)

参加費： 無料

プログラム詳細は裏面へ →

お申し込み

下記URLのWebページにアクセスし、必要事項を入力の上、お申し込みください。

お申し込み後、受付メールが自動配信されますので、当日はそのメールを受付にてご提示ください。

<https://www.an.shimadzu.co.jp/news-events/2025/202501/gmp.html>

2025年1月15日 Web受付終了



※ご提供いただいた個人情報は、展示会・学会・セミナーや新製品等のご紹介、各種情報提供に利用させていただきます。

詳細は下記URLの弊社WEBのプライバシーポリシーをご参照ください。

<https://www.shimadzu.co.jp/attention/privacy.html>

プログラム

13:00～13:10 開会のご挨拶

13:10～13:40 **機能性表示食品GMP要件で求められる分析ラボの対応ポイント**
機能性表示食品GMP指針の対応のポイントを医薬品GMP対応のノウハウを基に解説。分析ラボにおける分析機器のバリデーションや試験検査のデータ管理に関して説明します。

13:40～14:30  **誰でも分析条件の最適化を自動で実現する、分析法開発の最前線**
機能性成分の含量や不純物を測定するHPLCの分析試験では、最適かつ堅牢な分析法開発が重要です。化合物の最適な分離条件や分析条件の検討をAIがアシスト。経験に依存せず誰でも簡単に分析条件の最適化を行える分析法開発支援ソフトウェア『LabSolutions MD』をご紹介します。

14:30～15:20  **独自のAI技術で人為的なリスクの低減と効率化を両立する
データ解析手法のご紹介**
HPLC、LC-MS、GC-MSなどから得られたデータの波形処理は、分析者の知識や作業に依存し、特に夾雑物が多い複雑なデータでは、ミスや見落としが発生する恐れがあります。誰でも熟練者並みの波形処理を実現し、個人差を解消することで人為的なリスクを低減するとともに効率化を実現する、AI自動波形処理ソフトウェア『Peakintelligence』シリーズをご紹介します。

休憩（20分間）

15:40～16:20 **《特別講演》
研究現場におけるデータ管理と分析法開発およびデータ解析の効率化
～LabSolutions CSおよびPeakintelligenceの導入事例紹介とAQbD対応に向けて～**
講演者：味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 評価・分析室 先端分析グループ 大貫 隆史 様

16:20～16:50  **分析ラボの情報と試験データの安全かつ効率的な管理の
実践ノウハウ**
機能性表示食品GMP指針では、試験データの適切な管理が求められます。統合データ管理システム『LabSolutions CS』を活用したデータの安全かつ効率的な管理のノウハウを解説。さらに、ラボの試験情報を一元管理する『LabSolutions i-QLinks』についてもご紹介します。

16:50～17:00 閉会のご挨拶、アンケート

17:30～18:30 情報交換会
※軽食をご用意いたします。当日参加も可能ですが、できる限り事前申込をお願いします。

アクセス

Shimadzu Tokyo Innovation Plaza

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25-40



京急大師線 小島新田駅より 徒歩12分

京急空港線・東京モノレール 天空橋駅より バス / タクシー10分

JR 川崎駅より タクシー約20分



お問い合わせ

株式会社島津製作所 分析計測事業部 セミナー事務局

E-mail: an_seminar@group.shimadzu.co.jp

ご案内させていただきましたのは