

第 81 回 薬事エキスパート研修会
第十五改正日本薬局方第二追補参考情報の試験法
—近赤外吸収スペクトル測定法(NIR)と蛍光染色による細菌数の迅速測定法について—

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

「近赤外吸収スペクトル測定法」及び「蛍光染色による細菌数の迅速測定法」は平成 21 年 9 月 30 日に告示された第十五改正日本薬局方第二追補に参考情報として新規記載されました。その後、半年以上経過した現在、製薬企業の方々は、これらの方法を実施適用していく上で様々な問題に直面なさっていることと存じます。このような状況の中、問題に対処するための手助けとなる情報を提供する目的で、本研修会を企画致しました。PMDA 局方理化試験法委員会のワーキンググループで実際に検討に携わった先生方に、「近赤外吸収スペクトル測定法」(NIR)について記載内容の詳しい解説をして頂くとともに、適用事例 (NIR による製剤設計および工程設計) をご紹介頂きます。また、「蛍光染色による細菌数の迅速測定法」の専門家である先生に、微生物管理への応用と関連事項についてご講演頂きます。本研修会では各試験法に関するご講演の後に質疑・討論の時間を設け、日頃の業務でお困りの点、常々疑問に思っている点などをご質問頂ける様致しました。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 7 月 8 日(木) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 22 年 6 月 8 日 (火) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「81-日局試験」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。** なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 22 年 6 月 24 日 (木) 以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **日本公定書協会法人会員**
1 名につき 10,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**
1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 8,000 円でご購入頂けます。ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
 財団法人 日本公定書協会
 電話 03-3400-5634 (代)
 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお渡し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第81回 薬事エキスパート研修会
第十五改正日本薬局方第二追補参考情報の試験法
ー近赤外吸収スペクトル測定法(NIR)と蛍光染色による細菌数の迅速測定法についてー

平成22年7月8日(木) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 12:00)

13:00～13:10 開会挨拶

寺尾 允男
(日本公定書協会会長)

13:10～13:50 近赤外吸収スペクトル測定法 ー試験法の解説ー

三浦 剛
(ブルカー・オプティクス株式会社取締役事業部長)

13:50～14:30 近赤外吸収スペクトル測定法による製剤設計および工程設計

寺下 敬次郎
(大阪ライフサイエンスラボ所長、
NPO 法人医薬品・食品品質保証支援センター特別顧問)

14:30～15:20 質疑・討論

共同司会：井越 伸和 (日本公定書協会薬事エキスパート研修
品質関係アドバイザーグループ委員)
津田 重城 (日本公定書協会常務理事)

15:20～15:40 休 憩

15:40～16:30 蛍光染色による細菌数の迅速測定法 ー微生物管理への応用と関連事項ー

川井 真好
(姫路獨協大学薬学部衛生・微生物学研究室講師)

16:30～17:00 質疑・討論

共同司会：井越 伸和 (日本公定書協会薬事エキスパート研修
品質関係アドバイザーグループ委員)
津田 重城 (日本公定書協会常務理事)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>