

「第1回日本薬局方に関する説明会」開催のご案内

主 催 財団法人日本公定書協会

後 援 日本製薬団体連合会
社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
社団法人日本薬剤師会

財団法人日本公定書協会では、日本薬局方標準品頒布の他、局方関連の業務を行っておりますが、今般、日本薬局方利用者、標準品利用者など関係の皆様を広く対象として、局方に関する時宜を得た適正な情報を提供し、日本薬局方に関する理解を更に深めていただくことを目的として、「日本薬局方説明会」を開催することと致しました。

今回の第1回説明会では、平成19年9月末に告示予定の第十五改正日本薬局方第一追補における改正の要点として、各条に新規収載される医薬品とそれらの標準品に関して、厚生労働省のご担当者にご説明いただくと共に、一般試験法における2.01 液体クロマトグラフィー、2.02 ガスクロマトグラフィー及び4.05 微生物限度試験法の改正並びに製剤総則の全面改正の考え方について、ご専門の先生にご説明いただきます。2.01 液体クロマトグラフィーと2.02 ガスクロマトグラフィーの改正につきましては、標準品を用いた定量法や純度試験とも密接な関係のあるシステム適合性に関する規定の整備を中心に解説いただく予定です。更に、ICH Q4Bに関する最新動向についてもご報告いただきます。

つきましては、上記の趣旨をご了知の上、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

【日時及び場所】

	大 阪 会 場	東 京 会 場
日 時	平成19年11月27日(火) 10:30~15:40	平成19年12月3日(月) 10:30~15:40
場 所	御 堂 会 館 大 ホ ー ル 大阪市中央区久太郎町4-1-11 Tel. 06-6251-5820(代)	九 段 会 館 大 ホ ー ル 東京都千代田区九段南1-6-5 Tel. 03-3261-5521(代)

*会場地図は協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) 研修会等開催一覧をご覧ください。

【説明会演題】演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法及び期限

(1)このパンフレットのFAX申し込み用紙にてお

申し込み下さい。

送信先：財団法人日本公定書協会

FAX 03-3400-3158

(2)申込期限にご留意下さい。月

平成19年10月29日(金) 締切

(申込順、定員に達し次第締切)

2. 受講料及びテキスト代

無料

3. 聴講券

聴講者には11月1日以降にFAXにて聴講番号を送信します。当日は聴講番号FAXをご持参下さい。

なお、満席後、申込みいただいた方には、その旨を11月1日以降にご連絡いたします。

その他

1. 問 合 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)

03-3400-5639(説明会担当)

2. 注意事項

○1社から多数の申込みがあった場合は人数調整をお願いすることがあります。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則としてFAX以外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1回日本薬局方に関する説明会

10:30～10:35 挨拶

主催者

10:35～11:20 第十五改正日本薬局方第一追補について

大阪: 厚生労働省医薬食品局審査管理課 化粧品専門官 辻 浩司

東京: 〃 主査 鈴木 克之 ~~担当官~~

11:20～11:25 質疑応答

11:25～12:05 液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの改正:
システム適合性に関する規定の整備について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問

小嶋 茂雄 先生

12:05～12:10 質疑応答

12:10～13:10 休憩 (昼食)

13:10～13:55 微生物限度試験法の改正について

財団法人食品分析センター多摩研究所薬事試験部部长

関口 道子 先生

13:55～14:00 質疑応答

14:00～15:00 製剤総則の全面改正の考え方

独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問

青柳 伸男 先生

15:00～15:05 質疑応答

15:05～15:35 ICH Q4B (試験方法 (分析方法) 及び/又は規格値/判定基準の
各極規制当局による受け入れ) について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部基準課長

上野 清美 先生

15:35～15:40 質疑応答

*演題, 講師, 時間, 会場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>