

**「第10回日本薬局方に関する説明会」開催のご案内**  
**—世界の薬局方、PDG、標準品及びわが国の生物薬品・バイオシミラーの考え方等について—**

主 催 一般財団法人  
 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後 援 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  
 公 益 社 団 法 人 日 本 薬 剤 師 会

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、平成24年8月に続いて「第10回日本薬局方に関する説明会」を開催致します。

今回は、最近様々な会議が開催されている世界の薬局方に関する動向、日米欧薬局方検討会議(PDG)の最近の動向及び2012年9月に欧州薬局方(仏 ストラスブール)で開催された「薬局方標準品国際シンポジウム」のトピックスを中心とした薬局方標準品の課題と今後の方向性といった国際的なテーマについて、国立医薬品食品衛生研究所及び(独)医薬品医療機器総合機構の専門家等から講演を頂きます。

さらに、日本薬局方改正における生物薬品の審議方針やバイオシミラーの考え方等について、国立医薬品食品衛生研究所の専門家から講演を頂きます。

いずれも興味深い内容と思われまますので、関係者におかれましては、多数ご参加くださいますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】	東京会場	大阪会場
日時	平成 25年 2月 26日(火) 10:00～15:25	平成 25年 3月 1日(金) 10:00～15:25
場所	津田ホール 東京都渋谷区千駄ヶ谷1-18-24 Tel. 03-3402-1851	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)

\*会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.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**

**=オンライン=**

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、**ご持参ください。**

**2. 受講料(消費税込) : テキスト代を含みます。**

- ・ **法人会員, 個人会員** 1名につき 4,000円  
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・ **非会員** 1名につき 8,000円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生** 1名につき 2,000円

なお受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- **知っておきたい薬害の知識**  
—薬による健康被害を防ぐために— 1,700円
- **知っておきたい薬害の教訓**  
—再発防止を願う被害者からの声— 2,300円
- **温故知新 ～薬害から学ぶ～ (DVD)**

①総集編／②スモン事件 各4,500円

**3. 注意事項**

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の **10 日**前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

**問い合わせ先**

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

局方説明会担当 電話 03-3400-5644

**第10回日本薬局方に関する説明会**  
**—世界の薬局方、PDG、標準品及びわが国の生物薬品・バイオシミラーの考え方等について—**

東京：平成25年2月26日(火) 津田ホール  
大阪：平成25年3月 1日(金) 御堂会館大ホール

- 10:00～10:05 挨拶  
(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長  
寺尾 允男
- 10:05～11:05 最近の世界の薬局方の動向等について  
国立医薬品食品衛生研究所副所長  
川西 徹 先生
- 11:05～11:10 質疑応答
- 11:10～12:10 最近の日米欧の薬局方検討会議(PDG)の動向について  
(独) 医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパート  
徳永 裕司 先生
- 12:10～12:15 質疑応答
- 
- 12:15～13:15 休憩(昼食)
- 
- 13:15～14:15 生物薬品の審議方針及びバイオシミラーの考え方等について  
国立医薬品食品衛生研究所  
山口 照英 先生
- 14:15～14:20 質疑応答
- 14:20～15:20 薬局方標準品の課題と今後の方向性について  
—薬局方標準品国際シンポジウムのトピックスを中心に—  
(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団常務理事(大阪事業所長)  
村井 敏美
- 15:20～15:25 質疑応答

(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。)  
一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (略称：レギュラトリーサイエンス財団)