

**「第11回日本薬局方に関する説明会」開催のご案内**  
**—十六局第二追補(案)の概要、輸液用ゴム栓、中国伝統医学の国際標準化、**  
**滅菌法及び滅菌指標体の全面改正について—**

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  
 公 益 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25年2月に続いて「第11回日本薬局方に関する説明会」を開催致します。

今回は、2014年(平成26年)3月末の告示が予定されている「第十六改正日本薬局方第二追補」の検討状況の概要、容器包装関係で検討されてきた輸液用ゴム栓の細胞毒性に関する話題、ISO(国際標準化機構)において検討されている中国伝統医学の国際標準化(漢方薬関連)、そして、第十六改正第二追補で改正が予定されている参考情報「滅菌法及び滅菌指標体の全面改正」について、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)事務局及び各分野の専門家から講演を頂きます。

薬局方に関する最新の話題であり、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】**

	<b>東京会場</b>	<b>大阪会場</b>
日 時	平成 25年 9月 6日(金) 13:00~16:25	平成 25年 9月10日(火) 13:00~16:25
場 所	<b>津田ホール</b> 東京都渋谷区千駄ヶ谷1-18-24 Tel. 03-3402-1851	<b>大阪朝日生命ホール</b> 大阪市中央区高麗橋4-2-16 Tel. 06-6202-3919

\*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** 6,000円  
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・ **非会員** 9,000円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生** 3,000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 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 各 4,500 円
  - ④サリドマイド 7,200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。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 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11回日本薬局方に関する説明会**  
**一十六局第二追補(案)の概要、輸液用ゴム栓、中国伝統医学の国際標準化、**  
**滅菌法及び滅菌指標体の全面改正について**

東京：平成25年9月 6日(金) 津田ホール

大阪：平成25年9月10日(火) 大阪朝日生命ホール

13:00～13:05 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

13:05～13:45 第十六改正日本薬局方第二追補(案)の概要

(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課長

小笠原 弘道 先生

13:45～13:50 質疑応答

13:50～14:30 輸液用ゴム栓の容器設計：細胞毒性試験に関する話題

東京会場：(一財)食品薬品安全センター秦野研究所代替法試験部  
細胞毒性学研究室室長補佐

渡辺 美香 先生

大阪会場：(一財)食品薬品安全センター秦野研究所代替法試験部長

山影 康次 先生

14:30～14:35 質疑応答

-----  
14:35～14:50 休憩  
-----

14:50～15:25 ISOにおける中国伝統医学の国際標準化

日本漢方生薬製剤協会

新井 一郎 先生

15:25～15:30 質疑応答

15:30～16:20 参考情報 滅菌法及び滅菌指標体の全面改正

武蔵野大学薬学部客員教授

佐々木 次雄 先生

16:20～16:25 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)