

**第12回日本薬局方に関する研修会**  
**—十六局第二追補の概要、理化学試験法委員会の審議状況、**  
**日局 17 以降に向けての日局の課題について(製造工程管理への日局の取組とフレキシブル化)及び**  
**これからの日本薬局方の進むべき道について(パネル討論)—**

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 大阪医薬品協会  
 日本製薬工業協会 公益社団法人日本薬剤師会  
 公益社団法人東京医薬品工業協会

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9月に続いて「第12回日本薬局方に関する研修会」を開催致します。

今回は、2014年(平成26年)2月にも告示が予定されている「第十六改正日本薬局方第二追補」の概要及び第十七改正に向けて、最近の理化学試験法委員会の審議状況及び日局17以降に向けての日局の課題について(製造工程管理への日局の取組とフレキシブル化)に関して、厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構(PMD A)事務局及び国立医薬品食品衛生研究所所長の川西徹先生をはじめとした各分野の専門家から講演を頂きます。

また、最後に、「これからの日本薬局方の進むべき道について」というタイトルでパネル討論を行います。

これらは薬局方に関する最新の話題であり、また、今後の日本薬局方の動向を考える上で有益な情報が提供される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 26年 3月 13日(木) 13:00~17:00	平成 26年 3月 19日(水) 13:00~17:00
場 所	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 東京都渋谷区渋谷2-12-15 Tel. 03-3406-3326	<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

**【申込要領】**

**1. 申込方法**

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
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,000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, ⑤薬害エイズ事件,
- ⑥陣痛促進剤による被害 各7,200円

**3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位**

登録単位 品質：2単位／開発：1単位／PV：1単位  
 認定単位 品質：2単位

**4. 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

研修担当 電話 03-3400-5644

**第12回日本薬局方に関する研修会**  
**—十六局第二追補の概要、理化学試験法委員会の審議状況、**  
**日局 17 以降に向けての日局の課題について(製造工程管理への日局の取組とフレキシブル化)及び**  
**これからの日本薬局方の進むべき道について(パネル討論)—**

東京：平成26年3月13日(木) 日本薬学会 長井記念ホール

大阪：平成26年3月19日(水) 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

13:05～13:25 第十六改正日本薬局方第二追補並びに第十七改正に向けて

東京会場：厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐

井上 隆弘 先生

大阪会場：厚生労働省医薬食品局審査管理課

阪本 孝幸 先生

13:25～13:30 質疑応答

13:30～14:10 第十六改正日本薬局方第二追補の概要及び第十七改正日本薬局方原案作成要領の改訂について

東京会場：(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課基準専門員

鈴木 祥悟 先生

大阪会場：(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

14:10～14:15 質疑応答

14:15～14:55 最近の日局理化学試験法委員会の審議状況

(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課

四方田 千佳子 先生

14:55～15:00 質疑応答

15:00～15:15 休憩

15:15～16:15 日局17以降に向けての日局の課題について  
—製造工程管理への日局の取組とフレキシブル化—

国立医薬品食品衛生研究所所長

川西 徹 先生

16:15～17:00 これからの日本薬局方の進むべき道について(パネル討論)

国立医薬品食品衛生研究所所長

川西 徹 先生

国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

檜山 行雄 先生

(司会) (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事

津田 重城

(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)