

第13回日本薬局方に関する研修会 一日局原案審議の動向、製剤委員会の検討課題、生物薬品委員会の検討課題 及び日局化学薬品標準品を巡って—

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 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26年3月に続いて「第13回日本薬局方に関する研修会」を開催致します。

今回は、2016年(平成28年)3月予定の第十七改正告示まで時間があることから、最近の日局原案審議の動向に加えて、製剤委員会の検討課題—溶出性及び新規の放出性試験法—、生物薬品委員会の検討課題—NAT法の積極的活用—及び化学薬品標準品について、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)事務局及び国立医薬品食品衛生研究所の専門委員をはじめとした各分野の専門家から講演を頂きます。

これらは日本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】

	大阪会場	東京会場
日時	平成 26年10月 9日(木) 13:00～16:55	平成 26年10月15日(水) 13:00～16:55
場所	大阪朝日生命ホール 大阪市中央区高麗橋4-2-16	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷2-12-15

【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 2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,300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4,600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、⑦薬害肝炎事件、
 - ⑧ソリブジン事件 各7,400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・PV・薬害教育：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。
- 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
研修担当 電話 03-3400-5644

第13回日本薬局方に関する研修会
一日局原案審議の動向、製剤委員会の検討課題、生物薬品委員会の検討課題
及び日局化学薬品標準品を巡って―

大阪：平成26年10月 9日(木) 大阪朝日生命ホール

東京：平成26年10月15日(水) 日本薬学会 長井記念ホール

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 日局原案審議の最近の動向

(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

齋藤 理枝子 先生

13:45～13:50 質疑応答

13:50～14:30 製剤委員会の検討課題 ―一日局の溶出性の問題点―

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団大阪事業所副所長

四方田 千佳子

14:30～14:35 質疑応答

14:35～14:50 休憩

14:50～15:30 製剤委員会の検討課題 ―新規の放出性試験法の検討―

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団大阪事業所副所長

四方田 千佳子

15:30～15:35 質疑応答

15:35～16:05 生物薬品委員会の検討課題

―マイコプラズマ否定試験の改正によるNAT法の積極的活用―

国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部第1室室長

内田 恵理子 先生

16:05～16:10 質疑応答

16:10～16:50 日局化学薬品標準品を巡って

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団技術参事

田邊 豊重

16:50～16:55 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)