

第22回 日本薬局方に関する研修会

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 関西医薬品協会
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

日程

2020年9月4日(金) 本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

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、日本薬局方についての情報を発信していますが、この度標記の研修会を開催いたします。

主として第十八改正日本薬局方等に関する最新の検討情報、バイオ医薬品に関する話題 新参考情報(案):バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方 他、定量NMR法にて値付けされた試薬・試液における純度規定の改正、一般試験法 2.48 水分測定法改正(案)および新規参考情報(案):エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法について、専門家が解説いたしますので、関係者におかれましては、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

講演内容

13:00~13:05	本日のwebinarについて (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
13:05~13:50	最近の日本薬局方関連の動向について 安藤 剛(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部医薬品基準課長)
13:50~13:55	質疑応答
13:55~14:00	休憩
14:00~14:50	バイオ医薬品に関する話題 —新参考情報:バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方 他— 石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長)
14:50~14:55	質疑応答
14:55~15:05	休憩
15:05~15:45	日本薬局方(試験等)への定量NMRの適用について 内山 奈穂子(国立医薬品食品衛生研究所生薬部第二室長)
15:45~15:50	質疑応答
15:50~15:55	休憩
15:55~16:25	日本薬局方 一般試験法 2.48 水分測定法改正(案)について 加藤 くみ子(北里大学薬学部教授)
16:25~16:30	休憩
16:30~17:10	新規参考情報(案):エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法について 菊池 裕(千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授)
17:10~17:15	質疑応答

申込方法 受講希望の方は注意事項を確認の上、財団ホームページより申込手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	5,000円
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象)	4,000円
非会員	7,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生	2,000円

注意事項

申込・入金について

- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。

研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問い合わせ先



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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / 電話 03-3400-5644