

# 「第7回日本薬局方に関する説明会」開催のご案内

－第十七改正日本薬局方の原案作成及び  
製薬用水・生物薬品の検討状況等について－

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  
(旧 一般財団法人日本公定書協会)

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  
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(旧 日本公定書協会)では、平成23年2月に続いて「第7回日本薬局方に関する説明会」を開催致します。

今回は、最近の話題について厚生労働省審査管理課担当官から、第十七改正日本薬局方の原案作成について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構医薬品基準課から講演頂きます。

また、現在の日本薬局方製薬用水及び生物薬品に関する検討状況等について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構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 23年 8月 25日(木) 10:15～15:50	平成 23年 9月 1日(木) 10:15～15:50
場所	ニッショーホール 東京都港区虎ノ門2-9-16 Tel. 03-3503-1486	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)

\* 会場地図は協会ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修会等開催一覧をご覧ください。

【研修会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法及び期日

#### (1) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

会 員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。振替払込請求書兼受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

通信欄：必ずご記入下さい。

- (1) 会場名：東京又は大阪
- (2) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：会社名、所属、〒、住所、電話番号
- (4) 「7-局方」の文字

#### (2) 振込期限にご留意下さい。

東京 平成 23年 8月 11日 (木)

大阪 平成 23年 8月 18日 (木)

(入金確認順受付。振込期限以降お振込みの場合は下記 3.問合先にご連絡下さい。)

#### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含む。

・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名まで会員扱い)

・非会員 1名につき 8,000円

#### 3. 問合先

〒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

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5639(局方説明会担当)

#### 4. 注意事項

○会員には当財団から規定の払込取扱票をお送り致します。払込取扱票が会員証となりますので必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第7回日本薬局方に関する説明会  
－第十七改正日本薬局方の原案作成及び  
製薬用水・生物薬品の検討状況等について－

東京：平成23年8月25日(木) ニッショーホール

大阪：平成23年9月1日(木) 御堂会館大ホール

10:15～10:25	挨拶	主催者
10:25～10:55	日本薬局方に関する最近の話題 厚生労働省医薬食品局審査管理課専門官	北川 浩規 先生
10:55～11:00	質疑応答	
11:00～12:00	第十七改正日本薬局方に向けて －原案作成要領（案）について－ (独) 医薬品医療機器総合機構規格基準部 医薬品基準課長	濱本 博幸 先生
12:00～12:05	質疑応答	
-----		
12:05～13:05	休憩（昼食）	
-----		
13:05～13:50	最近の原案審議の話題 －第16改正第一追補収載に向けて－ (独) 医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課調査専門員	新田 晃子 先生
13:50～13:55	質疑応答	
13:55～14:40	日局16での製薬用水に関する改正の意義と今後の検討課題 (独) 医薬品医療機器総合機構未承認薬等審査迅速化プロジェクトチーム テクニカルエキスパート	小嶋 茂雄 先生
14:40～14:45	質疑応答	
-----		
14:45～15:00	休憩	
-----		
15:00～15:45	日本薬局方における生物薬品の検討状況等について 国立医薬品食品衛生試験所・名誉研究員 (独) 医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパート	山口 照英 先生
15:45～15:50	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。)