

日本薬局方標準品ユーザーサポートセミナー

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

【講演内容】

時 間	講 義 内 容	講 師
13:00～13:05	開会挨拶	村井 敏美 (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 所長)
13:05～13:55	日本薬局方標準品について (概説)	村井 敏美
13:55～14:00	質疑応答	
14:00～14:35	化学薬品標準品の特徴と使用上の留意事項	村井 真美 小浜 亜以 (同 化学薬品標準品課)
14:35～14:40	質疑応答	
14:40～15:00	化学薬品における不純物の管理と不純物標準物質	田邊 豊重 (同 技術参事)
15:00～15:05	質疑応答	
15:05～15:20	休 憩	
15:20～15:55	生物薬品標準品の特徴と使用上の留意事項	中川 ゆかり 海老澤 亜樹子 (同 生物薬品標準品課)
15:55～16:00	質疑応答	
16:00～16:20	USP 標準品、EP 標準品と LGC Standards 社不純物標準物質について	和田 和洋 (同 標準品企画課)
16:20～16:25	質疑応答	
16:25～16:40	・日局等標準品の頒布のご案内 ・USP 及び EP 標準品と LGC Standards 社不純物標準物質等の取次販売のご案内	松井 昌美 (同 総務課受注・配送係)
16:40～17:10	講師との懇談 (個別の質疑応答)	全講師

【日時及び場所】

平成 26 年 5 月 8 日(木) 13:00～17:10

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

当財団は、日本薬局方(日局)標準品の製造機関として厚生労働大臣の登録を受け、抗生物質以外の日局標準品約 250 品目を製造・頒布しています。ご承知のように日局標準品は、医薬品の品質を日局に従って定性的・定量的に評価する際の基準として、重要な役割を果たします。適正な評価結果を得ていただくには、日局標準品を適切にご使用いただくことが重要ですが、従来、日局標準品の特徴や使用上の留意事項についてご説明する機会はほとんどありませんでした。そこで昨年 11 月に、日局標準品をご利用いただいている皆様を中心に、ユーザーサポートセミナーを大阪で開催致しましたが、今回、ご要望にお応えして東京でも開催することとなりました。

本セミナーでは、日局標準品の品質確保に関する基本的な考え方や製造プロセスについてご説明すると共に、取扱に関する留意事項及び日局標準品の品質や使用方法について、ユーザーの皆様から日頃頂戴するご質問の中から代表的なものを FAQ としてご紹介し、可能な限りお答え致します。また、今回追加した演題として、化学薬品における不純物の管理と不純物標準物質についても説明致します。

更に、日局標準品に加え、取次販売している USP 標準品、EP 標準品、LGC Standards 社不純物標準物質等のご注文と配送方法についても改めてご説明いたします。

皆様の業務に役立てていただけるような標準品に関する情報をご提供できればと考えております。この機会に是非ご参加下さい。お申し込み、お待ちしております。

日本薬局方標準品ユーザーサポートセミナー

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

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	6,000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(品質カテゴリー対象)	6,000円
・非会員	9,000円

※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。申込手続き時に、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	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000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

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
認定単位 **品質カテゴリー：2単位** が、付与されます。

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をご遠慮願います。

5. 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；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。