

第25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

2024年7月25日(木)13:00~16:40 (Zoom入室開始予定12:45)

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、以前より日本薬局方についての情報を発信していますが、この度2023年2月以来となる標記研修会を、webinarにて開催いたします。

日本薬局方は、医薬品製造販売業者や製造業者の方々はもちろんのこと、アカデミア、医薬部外品・化粧品や食品関係、医薬品に関する試験を行う試験機関など幅広い関係者に大きな影響を与える薬機法上の品質規格や参考情報からなっており、第十八改正日本薬局方第二追補が2024年6月に告示予定です。

本研修会では、まず厚労省から第十八改正第二追補の施行に関する通知について、次にPMDAからその概要および「USPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動」について紹介いただきます。さらに、新規参考情報「フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法」についてと、主要な改正内容である「はかり(天秤)及び分銅に関連する一般試験法」を3つの新規参考情報と併せて説明いただきます。また、当財団から日本薬局方標準品の品質保証と安定供給、国際調和への取組みについて、使用保証期限やエンドキシン標準品を例に挙げながら紹介いたします。

いずれも当局担当者や実際に検討に関わった専門家等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。

なお、研修に先立ちご参加の皆様から質問を受け付け、講師の先生方にご回答いただきます。事前質問の受付締切日は2024年7月18日(木)になります。

→質問は[こちら](#)から

[第十八改正日本薬局方第二追補案]

令和6年1月22日薬事・食品衛生審議会令和5年度第1回日本薬局方部会資料に第十八改正日本薬局方第二追補案が掲載されています。以下URLよりご確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000174942_00008.html

講演内容

13:00~13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
13:05~13:20	第十八改正日本薬局方第二追補の施行に関する通知について 加柴 達朗(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課薬局方係長)
13:20~13:25	質疑応答
13:25~13:55	第十八改正日本薬局方第二追補について 齋藤 理枝子(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課長補佐)
13:55~14:00	質疑応答

14:00～14:15	USPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動について 齋藤 理枝子
14:15～14:20	質疑応答
14:20～14:30	休 憩
14:30～15:00	新規参考情報 フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬／製剤中の不溶性微粒子の評価法(G3-17-182)について 柴田 寛子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第二室長)
15:00～15:05	質疑応答
15:05～15:35	日本薬局方標準品の品質保証と安定供給、国際調和への取組み 中川 ゆかり((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 医薬標準品センターセンター長)
15:35～15:40	質疑応答
15:40～15:50	休 憩
15:50～16:35	第十八改正日本薬局方第二追補におけるはかり(天秤)及び分銅に関する一般試験法及び新規参考情報について 合田 幸広(国立医薬品食品衛生研究所名誉所長)
16:35～16:40	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、予めご了承ください。

(敬称略)

申込み方法 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み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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1~3日前に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(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	4,000円
個人賛助会員-----	4,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	2,000円
非会員-----	6,000円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:expert.kenshu@pmrj.jp

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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。

問合せ先



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 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644