

# 第14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 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

ご存じのように、平成28年(2016年)3月に告示が予定されている第十七改正日本薬局方においては、製法問題検討小委員会や標準品委員会等における議論をもとにして、今までの日本薬局方から大きな変更・改正が加えられます。

これらの流れは全体として、欧米薬局方の先進的な取り組みと同様の方向を目指しており、今後、日本薬局方がアジアや世界に貢献する上で、ベースとなるものと考えます。

本研修会では、製法問題の検討を主導した国立医薬品食品衛生研究所の川西所長に十七局における改正のねらいと今後について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)矢花医薬品基準課長に十七局の概要を、PMDA標準品委員会座長の谷本先生に新しい標準品のあり方について、最後に、PMDA医薬品基準課の柘植先生及び国立医薬品食品衛生研究所客員研究員の檜山先生から日本薬局方における医薬品包装の考え方について講演頂き、若干ですが質疑の時間も設けました。

本研修会は、今後の日本薬局方の動向やジェネリック医薬品の取扱い等について、大いに参考になるものと思しますので、関係者の皆様におかれましては、多数ご参加頂きますようご案内申し上げます。

## 【日程及び場所】

大阪:平成 27 年 4 月 13 日(月) 朝日生命ホール(大阪府大阪市中央区高麗橋 4-2-16)

東京:平成 27 年 4 月 17 日(金) 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。

- 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。
- 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。
- 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。

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価  
費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品の  
リスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 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  
MA・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14回日本薬局方に関する研修会

大阪：平成27年4月13日(月) 朝日生命ホール

東京：平成27年4月17日(金) 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

13:05～13:55 第十七改正日本薬局方における改正のねらいと今後  
－製法問題検討小委員会での議論に関連して－

国立医薬品食品衛生研究所所長

川西 徹 先生

13:55～14:00 質疑応答

14:00～14:50 第十七改正日本薬局方の概要

(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課長

矢花 直幸 先生

14:50～14:55 質疑応答

-----  
14:55～15:10 休 憩  
-----

15:10～16:00 日本薬局方における新しい標準品のあり方について

同志社女子大学薬学部医薬品分析学教室教授、  
日本薬局方原案審議委員会標準品委員会座長

谷本 剛 先生

16:00～16:05 質疑応答

16:05～16:55 日本薬局方における医薬品包装の考え方について

大阪会場：(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課

柘植 英哉 先生

東京会場：国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

檜山 行雄 先生

16:55～17:00 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)