

# 第18回日本薬局方に関する研修会

## —第十七改正日本薬局方第一追補の概要、第十八改正日本薬局方等の課題、元素不純物ガイドラインの日局収載、ICH品質分野試験法等の日局への取り込み及び第十七改正第二追補に向けて—

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  
後援 日本製薬団体連合会 関西医薬品協会  
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

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、2017年4月に続いて「第18回日本薬局方に関する研修会」を開催致します。

今回は、第十七改正日本薬局方第一追補の概要について厚生労働省から、第十七改正第二追補に向けて(独)医薬品医療機器総合機構から、また、第十八改正日本薬局方等の課題、元素不純物ガイドラインの日局収載、ICH品質分野試験法等の日局への取り込み等について、それぞれの専門家からご講演を頂きます。

第十七改正日本薬局方第一追補・第二追補、将来の課題やICHガイドライン・試験法等の日局への収載等に関する最新情報が提供される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お願い申し上げます。

### 【日時及び場所】

	大阪会場	東京会場
日時	2018年 1月16日(火) 13:00~16:50	2018年 1月22日(月) 13:00~16:50
場所	朝日生命ホール 大阪府大阪市中央区高麗橋4-2-16	全電通労働会館(全電通ホール) 東京都千代田区神田駿河台3-6

### 【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。

- ①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。
- 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)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員(1口につき4名が会員扱い)／個人会員 6,000円
- ・RSエキスパート認定に係る登録者(品質分野対象) 5,000円
- ・非会員 9,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 3,000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 全分野：1単位

認定単位 品質分野：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。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 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。
- 個人会員の方、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。

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>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円

- 知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500円
- 微生物迅速試験法-----9,300円
- PVの概要とノウハウ-----7,400円
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
- 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
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円

- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)  
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円  
イレッサ事件(文部科学省選定作品)／  
スモン事件(文部科学省特別選定作品)／  
クロキン事件-----各44,000円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)  
ソリブジン事件／薬害肝炎事件／陣痛促進剤による被害／  
薬害エイズ事件／サリドマイド-----各7,400円  
筋短縮症-----4,600円

### 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18回日本薬局方に関する研修会

—第十七改正日本薬局方第一追補の概要、第十八改正日本薬局方等の課題、元素不純物ガイドラインの日局収載、ICH 品質分野試験法等の日局への取り込み及び第十七改正第二追補に向けて—

大阪：2018年 1月16日(火) 朝日生命ホール

東京：2018年 1月22日(月) 全電通労働会館(全電通ホール)

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

13:05～13:40 第十七改正日本薬局方第一追補の施行及びその概要について

大阪会場：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長補佐

大原 拓 先生

東京会場：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課主査

水野 智雄 先生

13:40～13:45 質疑応答

13:45～14:25 第十八改正日本薬局方及び今後の日局の課題等について

国立医薬品食品衛生研究所副所長

奥田 晴宏 先生

14:25～14:30 質疑応答

-----  
14:30～14:45 休 憩  
-----

14:45～15:15 医薬品の元素不純物ガイドライン(ICH Q3D)の日局収載に向けた一般試験法の検討  
その他について

国立医薬品食品衛生研究所薬品部第四室長

加藤 くみ子 先生

15:15～15:20 質疑応答

15:20～15:50 ICH 品質分野試験法等の日局への取込みについて

国立医薬品食品衛生研究所主任研究官

香取 典子 先生

15:50～15:55 質疑応答

15:55～16:25 第十七改正日本薬局方第二追補に向けて

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

福地 準一 先生

東京会場：(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課

時任 貴志 先生

16:25～16:30 質疑応答

16:30～16:45 最近の日局標準品に関する話題から

(一財)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標準品事業部長

中川 ゆかり

16:45～16:50 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、予めご了承ください。)

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