

# 第20回日本薬局方に関する研修会

## —第十七改正日本薬局方第二追補の概要について、無菌医薬品の包装完全性、半固形製剤の製剤試験、元素不純物試験法及び参考情報等について—

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  
 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、日本薬局方についての情報を発信していますが、この度標記の研修会を開催いたします。

第十七改正日本薬局方第二追補に関する最新情報、無菌医薬品の包装完全性、半固形製剤の製剤試験、元素不純物試験法と関連の参考情報等について、専門家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。

### 【日時および場所】

	大阪会場	東京会場
日時	2019年6月14日(金) 13:00～17:05	2019年6月28日(金) 13:00～17:05
場所	千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール 大阪府豊中市新千里東町1-4-2	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きを行ってください。

- ①ホームページ (<https://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。

- ・法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)/個人賛助会員 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。
- 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。
- 個人賛助会員の方、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です。
- 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、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

#### ●<新刊>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

MMR ワクチン事件(文部科学省選定作品)----- 44,000 円

- 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

- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)

など

#### 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20回日本薬局方に関する研修会**  
**—第十七改正日本薬局方第二追補の概要について、無菌医薬品の包装完全性、  
半固形製剤の製剤試験、元素不純物試験法及び参考情報等について—**

大阪：2019年6月14日(金) 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール  
東京：2019年6月28日(金) 全電通労働会館(全電通ホール)  
(受付開始予定 12:30)

13:00～13:05 挨拶

寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～13:55 第十七改正日本薬局方第二追補の概要について

福地 準一(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  
主任専門員)

13:55～14:00 質疑応答

14:00～14:40 無菌医薬品の包装完全性

伊豆津 健一(国立医薬品食品衛生研究所薬品部長)

14:40～14:45 質疑応答

-----  
14:45～15:05 休憩  
-----

15:05～15:45 半固形製剤の製剤試験—半固形製剤の流動学的測定法(6.16)を中心に—

柘植 英哉(一般社団法人製剤機械技術学会事務局長)

15:45～15:50 質疑応答

15:50～16:40 一般試験法 2.66 元素不純物試験法、及び参考情報 製剤中の元素不純物の管理

加藤 くみ子(北里大学薬学部教授)

16:40～16:45 質疑応答

16:45～17:00 日局標準品の第十七改正日本薬局方第二追補における動きと新たな取り組みについて

中川 ゆかり(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)

17:00～17:05 質疑応答