

## 第21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 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。

主として第十八改正日本薬局方等に関する最新の検討情報、バイオ医薬品に関する話題 新参考情報(案)：バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方 他、定量NMR法にて値付けされた試薬・試液における純度規定の改正、一般試験法 2.48 水分測定法改正(案)および新規参考情報(案)：エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法について、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	2020年4月10日(金) 13:00～17:15	2020年4月14日(火) 13:00～17:15
場所	朝日生命ホール 大阪市中央区高麗橋4丁目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内に記載のURLより受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。

#### 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。
- 当日の会場は、電波状況が悪い場合がありますので、ご来場前に受講票のダウンロードを行ってください。
- 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、申込手續時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、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>

日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版-----13,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法-----9,400円
- 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21回日本薬局方に関する研修会

大阪：2020年4月10日(金) 朝日生命ホール

東京：2020年4月14日(火) 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((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)

13:05～13:50 最近の日本薬局方関連の動向について

安藤 剛(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長)

13:50～13:55 質疑応答

13:55～14:45 バイオ医薬品に関する話題

一新参考情報(案)：バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方 他一

石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長)

14:45～14:50 質疑応答

14:50～15:10 休憩

15:10～15:50 定量NMR法にて値付けされた試薬・試液における純度規定の改正について

内山 奈穂子(国立医薬品食品衛生研究所生薬部第二室長)

15:50～15:55 質疑応答

15:55～16:25 一般試験法 2.48 水分測定法改正(案)について

大阪会場：林 美則(関西医薬品協会技術研究委員会常任委員)

東京会場：加藤 くみ子(北里大学薬学部教授)

16:25～16:30 質疑応答

16:30～17:10 新規参考情報(案)：エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法について

菊池 裕(千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授)

17:10～17:15 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