

第23回 日本薬局方等に関する研修会

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

2021年4月22日(木)13:00~16:50 (Zoom入室開始 開講30分前予定)
本研修はZoomを利用したwebinarです
申込開始日:2021年4月1日

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、日本薬局方についての情報を発信していますが、この度昨年9月以来の標記研修会を、再度 Zoomを用いて開催いたします。

第十八改正日本薬局方の告示を1か月余りに控え、JP XVIIIの概要に加えて、その中で注目されているICH Q3D(医薬品の元素不純物ガイドライン)関係の通知やQ&A、そして、関連する元素不純物のリスクアセスメントについては、若干薬局方の外に幅を広げて、主に当局の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。

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)
13:05~13:35	医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及びQ&Aについて 杉本 大地(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)
13:35~13:40	質疑応答
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	JP18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)
14:50~14:55	質疑応答
14:55~15:05	休憩
15:05~16:05	Q3D関係(元素不純物のリスクアセスメントについて) 日景 俊胤(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部)
16:05~16:10	質疑応答
16:10~16:20	休憩
16:20~16:40	財団の標準品等に関する最近の話題 谷本 剛((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)
16:40~16:50	質疑応答

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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、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
非会員-----	6,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	2,000円

注意事項

申込み・入金について

- ・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**までです。
- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申込みください。また、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。
- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・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。**

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。

問い合わせ先



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 / 電話 03-3400-5644