

第十七改正日本薬局方の一般試験法残留溶媒 — 残留溶媒試験方法とその適用 —

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

【講演内容】

- 10:00~10:05 開会挨拶 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)
- 10:05~10:35 第十七改正日本薬局方と残留溶媒
松田 嘉弘(独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課長代理)
- 10:35~10:45 質疑応答
- 10:45~11:10 ICHQ3C 残留溶媒ガイドラインの最近の動き
広瀬 明彦(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター
安全性予測評価部長)
- 11:10~11:20 質疑応答
- 11:20~11:50 一般試験法残留溶媒 — 一般試験法の解説 —
四方田 千佳子(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副所長)
- 11:50~12:00 質疑応答
- 12:00~13:10 休憩(昼食)
- 13:10~13:45 製薬メーカーにおける試験と適用の経験
西原 豊(大日本住友製薬株式会社技術研究本部分析研究所
製剤分析研究第2グループグループマネージャー)
- 13:45~13:55 質疑応答
- 13:55~14:30 分析機器メーカーにおける試験の経験
和田 豊仁(株式会社島津製作所分析計測事業部)
- 14:30~14:40 質疑応答
- 14:40~15:00 休憩
- 15:00~15:35 添加剤メーカーにおける残留溶媒の取り扱い
小笠原 由明(日本医薬品添加剤協会レギュラトリー委員会委員長)
- 15:35~15:45 質疑応答
- 15:45~16:30 総合討論
司会 檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

【日時及び場所】

平成27年8月27日(木) 10:00~16:30

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

「残留溶媒」は第十七改正日本薬局方に一般試験法として収載を予定されており、ICHQ3C 残留溶媒のガイドラインの品質に係わる記述と、残留溶媒測定法からなる一般試験法です。現在 PMDA のパブリックコメントを終了し、厚生労働省によるパブリックコメントを経た後に最終案として日局に収載されることとなっています。第十七改正の時点では、クラス1の残留溶媒に関して、既存薬でも対応を求められ、順次クラス2についても対応が求められる予定です。製薬企業の方々には、これらの方法を実施適用していく上で様々な疑問点をお持ちのことと思われるので、問題点の共有とその解決法を探る手助けとなることを目的として、本研修会を企画致しました。残留溶媒の適用に関する産官の会議に係わっている方、一般試験法の作成に携わった理化学試験法委員会の委員、製剤構成成分として重要な添加剤協会の方、現在の ICHQ3C ガイドラインの改定のための EWG トピックリーダーの方々にご講演頂き、さらに試験法に関しては、機器メーカーの経験、実際の医薬品メーカーにおける測定と管理経験などをご紹介頂きます。本研修会では各ご講演の後に質疑・討論の時間を設け、お困りの点、常々疑問に思っている点などをご質問頂ける様に致しました。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加下さいますようお願い申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第175回)
第十七改正日本薬局方の一般試験法残留溶媒
—残留溶媒試験方法とその適用—

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 日本医薬品原薬工業会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
 日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人MR認定センター
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本CSO協会
 日本OTC医薬品協会 一般社団法人日本CRO協会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	18,000円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象)	15,000円
・非会員	27,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	7,500円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 クロロキン事件-----44,000円
- <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

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全分野：1.25単位
 認定単位 **品質分野：2.5単位** が、付与されます。

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。
- * 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。

5. 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；電話 03-3400-5644
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。