

第16回日本薬局方に関する研修会

—第十八改正日本薬局方作成基本方針及び十七局第一追補の概要並びに容器包装の新しい考え方、十七局における生薬関係の改正内容(一般試験法及び参考情報等)及び残留溶媒に関するQ&A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 大阪医薬品協会
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、平成28年1月に続いて「第16回日本薬局方に関する研修会」を開催致します。

今回は、2016年(平成28年)3月に第十七改正日本薬局方が告示された後初めての研修会ですが、第十八改正日本薬局方作成基本方針及び十七局第一追補の概要について(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)から、また、日本薬局方における容器包装の新たな考え方、十七局における生薬関係の改正内容(一般試験法及び参考情報等)及び十七改正第一追補で全面適用される予定の残留溶媒に関するQ&Aの整備について、それぞれ国立医薬品食品衛生研究所及び産業側の専門家からご講演を頂きます。

「第十七改正日本薬局方」、「同第一追補」及び「第十八改正日本薬局方」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】

	東京会場	大阪会場
日時	平成 28年10月14日(金) 13:00~17:00	平成 28年10月20日(木) 13:00~17:00
場所	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	朝日生命ホール 大阪市中央区高麗橋4-2-16

【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。

- | | |
|---|--------|
| ●映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) | 5,500円 |
| ・日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) 88,500円 | |
| ・スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件 各44,000円 | |
| ○PVの概要とノウハウ 7,400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 | |
| ○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 | |
| ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) | |
| ・筋短縮症 4,600円 | |
| ・サリドマイド/薬害エイズ事件/陣痛促進剤による被害/薬害肝炎事件/ソリブジン事件 各7,400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16回日本薬局方に関する研修会

—第十八改正日本薬局方作成基本方針及び十七局第一追補の概要並びに容器包装の新しい考え方、十七局における生薬関係の改正内容(一般試験法及び参考情報等)及び残留溶媒に関するQ&Aについて—

東京：平成28年10月14日(金) 全電通ホール

大阪：平成28年10月20日(木) 朝日生命ホール

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

13:05～14:05 第十八改正日本薬局方作成基本方針と第十七改正日本薬局方第一追補の
収載予定内容について

(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課調査役

角井 一郎 先生

14:05～14:10 質疑応答

14:10～14:50 日本薬局方における医薬品包装の課題について

国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

檜山 行雄 先生

14:50～14:55 質疑応答

14:55～15:10 休 憩

15:10～16:00 第十七改正日本薬局方における生薬関係の改正内容について(試験法、参考情報等)

国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

合田 幸広 先生

16:00～16:05 質疑応答

16:05～16:55 残留溶媒の全面適用(第十七改正日本薬局方第一追補)を踏まえた Q&A の整備について

日本製薬団体連合会薬局方委員会委員長

川俣 知己 先生

16:55～17:00 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、予めご了承下さい。)

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 (略称：レギュラトリーサイエンス財団)