

第24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

2023年2月17日(金)13:00~16:50 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

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、従来日本薬局方についての情報を発信していますが、この度2021年4月以来となる標記研修会を、webinarにて開催いたします。

第十八改正日本薬局方第一追補は2022年12月に告示され、日本薬局方は、医薬品製造販売業者や製造業者の方々はもちろんのこと、アカデミア、食品関係など、医薬品に関する試験を行う試験機関など幅広い関係者に大きな影響を与えています。

本研修会では第十八改正第一追補の施行に関する通知やその概要を紹介いただくほか、主要な新規内容である「クロマトグラフィー総論」を新規参考情報と併せて、また、その他重要な「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」と「せん断セル法による粉体の流動性測定法」を説明いただきます。そして最後には、「重金属及びヒ素試験の取り扱いについて」もお話させていただきます。

いずれも当局担当者や実際に検討に関わった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。

なお、研修に先立ちご参加の皆様から質問を受け付け、講師の先生方にご回答いただきます。事前質問の受付締切日は2023年2月10日(金)になります。

→質問は[こちら](#)から

[第十八改正日本薬局方第一追補案]

令和4年7月26日薬事・食品衛生審議会令和4年度第1回日本薬局方部会資料に第十八改正日本薬局方第一追補案が掲載されています。以下URLよりご確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000174942_00007.html

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	第十八改正日本薬局方第一追補の施行に関する通知について 杉本 大地(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課薬局方係長)
13:35~13:40	質疑応答
13:40~14:10	第十八改正日本薬局方第一追補の概要 齋藤 理枝子(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)
14:10~14:15	質疑応答
14:15~14:25	休憩

14:25～14:55	クロマトグラフィー総論の新規掲載と新規参考情報「クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方」について 加藤 くみ子(北里大学薬学部教授)
14:55～15:00	質疑応答
15:00～15:30	新規参考情報「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について<G9-1-181>」 阿部 康弘(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第四室室長)
15:30～15:35	質疑応答
15:35～15:45	休 憩
15:45～16:25	新規参考情報「せん断セル法による粉体の流動性測定法<G2-5-181>」について 米持 悦生(星薬科大学薬品物理化学研究室教授)
16:25～16:30	質疑応答
16:30～16:45	第十八改正日本薬局方第一追補における重金属及びヒ素試験の取り扱いについて 杉本 大地(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課薬局方係長)
16:45～16:50	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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に 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**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
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。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催 4 営業日前までにご連絡ください。
- ・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。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を受講受付メールに記載の URL より事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・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。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込に関する連絡先:expert.kenshu@pmrj.jp

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。印刷等を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。

問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュ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 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644