

2019年4月26日

関係各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会
局方委員会
委員長 鈴木 幹雄

研修講演会のご案内

「第十七改正日本薬局方第二追補について」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は東薬工局方委員会の活動にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。局方委員会では2019年5月に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の告示に至る経緯やその概要、第十八改正に向けての課題等について、行政及び局方原案検討に携わる先生方からご講演を頂く研修講習会を下記の通り開催いたします。

製薬企業において関係業務に従事されている方々には、大変興味深い内容となっておりますので、多数ご参加くださいますようご案内申し上げます。

謹白

記

1. 日 時：2019年7月23日（火）13時00分～16時45分（開場12時00分）
2. 場 所：星陵会館／千代田区永田町2-16-2 ※別添案内図参照
3. 対 象：日本薬局方に関連する製造や研究業務など、製薬企業において関係業務に従事されている方
4. 定 員：280名（定員になり次第受付終了となりますので、予めご了承下さい。）
5. 受講料：東薬工会員会社 5,000円【消費税込】（会員会社名は東薬工ホームページの会員会社一覧参照）
上記以外の会社 7,000円【消費税込】
◆受講料は当日、受付にてお支払下さい。現金と引き換えに領収証をお渡しいたします。
◆受付が混雑することが予想されますので、釣銭が出ないようにご準備下さい。
6. 申込方法：東薬工会員会社：東薬工ホームページ <http://www.pmat.or.jp/> 上の「講演会等受付システム」よりお申込みください。
（会員会社：東薬工ホームページMENUの会員会社一覧参照）
一 般（会員外）：東薬工ホームページ <http://www.pmat.or.jp/> 上の「研修講演会のご案内」より画面の指示に従いお申込みください。

※ご登録頂いた個人情報、参加者名簿の作成、参加費の徴収、資料等の送付のために利用させていただきます。

7. 申込期限及びキャンセル：2019年7月9日（火）

- ◆事務手続きの関係上、キャンセルは申込期限までに申込画面のキャンセルをクリックし、申込のキャンセルを行って下さい。メールアドレスに申込キャンセルの確認メールが自動送信されます。お申込キャンセルのメールが届かない場合は、キャンセルされていませんのでご注意ください。
- ◆申込期限後のキャンセル及び当日の欠席につきましては、後日受講料を請求させていただきますので、予めご了承の上、お申込み下さい。

8. 質問の受付：ご質問を受付けます。頂いた質問は可能な範囲で演者の先生にご講演内容に反映して頂くか、ご講演の中でご回答頂きます。なお、すべての質問に対応できない可能性があることをご承知おき下さい。

◆質問は質問票（別紙）にご記入のうえ、6月25日（火）までに東薬工事務局にFAXしてください。

9. 問合せ先：東薬工局方委員会事務局（電話：03-3270-3561 FAX：03-3278-9867 前田、大森）

※東薬工の節電計画として、5月から9月まで、クールビズを実施しております。会員の皆様にも趣旨をご理解いただき、クールビズでお越しくださいますようお願い申し上げます。

以上

研修講演会

「第十七改正日本薬局方第二追補について」

開催日時：2019年7月23日（火） 開場：12:00 開演：13:00

会 場：星陵会館／千代田区永田町2-16-2

プログラム

挨拶 13:00～13:05
公益社団法人 東京医薬品工業協会 局方委員会 委員長 鈴木 幹雄

1. 第十七改正日本薬局方第二追補施行及び元素不純物管理について 13:05～13:35
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 主査 長嶋 賢太 先生

2. 第十七改正日本薬局方第二追補の概要について 13:35～14:25
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
課長 安藤 剛 先生

〈休憩〉 14:25～14:45

3. ICH ガイドライン（Q3A, B 及び QbD 関連）の日局への取込み 14:45～15:45
国立医薬品食品衛生研究所 所長 奥田 晴宏 先生

4. 第十八改正日本薬局方原案作成要領（改正案）について 15:45～16:15
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
テクニカルエキスパート 大内 正 先生

5. 質疑応答 16:15～16:45
出席者

(2611 : 5000)

< 別 紙 >

研修講演会

「第十七改正日本薬局方第二追補について」

< 質 問 票 >

2019 年 月 日

< 送 付 先 >	< 連 絡 先 >
公益社団法人 東京医薬品工業協会	会社・所属 _____
局方委員会事務局	氏 名 _____
FAX宛先 03-3278-9867	電 話 番 号 _____
締切り 2019年6月25日 (火)	FAX 番 号 _____
	e-mail _____

質問事項

- 演題または演者名
- 質問内容

背景・理由