

会 員 殿

関西医薬品協会  
技術研究委員会

**研修講演会「第十七改正日本薬局方第二追補の概略、元素不純物管理、  
及び無菌医薬品の包装完全性について」**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当委員会の活動にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。当委員会では平成31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、関連する業界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とおり開催いたします。

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お願い申し上げます。

敬白

記

1. 日 時：平成30年12月10日（月）13時～16時45分（開場12時）
2. 場 所：大阪商工会議所国際会議ホール／大阪市中央区本町橋2-8 ※別添案内図参照
3. 受講料：関薬協会員会社 5,000円【消費税込】（関薬協ホームページの会員会社一覧参照）  
会員以外の会社 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。
4. 申込方法：関薬協ホームページ上の「講演会等受付システム」よりお申込み下さい。  
<http://www.kpia.jp/> ※ご登録いただいた個人情報、本事業以外の目的に使用しません。
5. 申込期限及びキャンセル：平成30年11月30日（金）  
◆事務手続きの関係上、キャンセルは申込期限までに申し込み画面のキャンセルをクリックし、申込取消を行って下さい。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。  
お申込み取消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。  
◆事務手続きの関係上、キャンセルは申込期限までお願いいたします。キャンセルされずに当日ご欠席されますと、受講料を請求させて頂く場合がございます。
6. 質問の受付：ご質問を受け付けます。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。  
◆質問は質問票にご記入のうえ、11月2日（金）までに関薬協事務局に送付して下さい。
7. 問合せ先：関薬協技術研究委員会事務局（電話：06-6231-9191：市坪）

以上

# 研修講演会 プログラム

## 「第十七改正日本薬局方第二追補の概略、

## 元素不純物管理、及び無菌医薬品の包装完全性について」

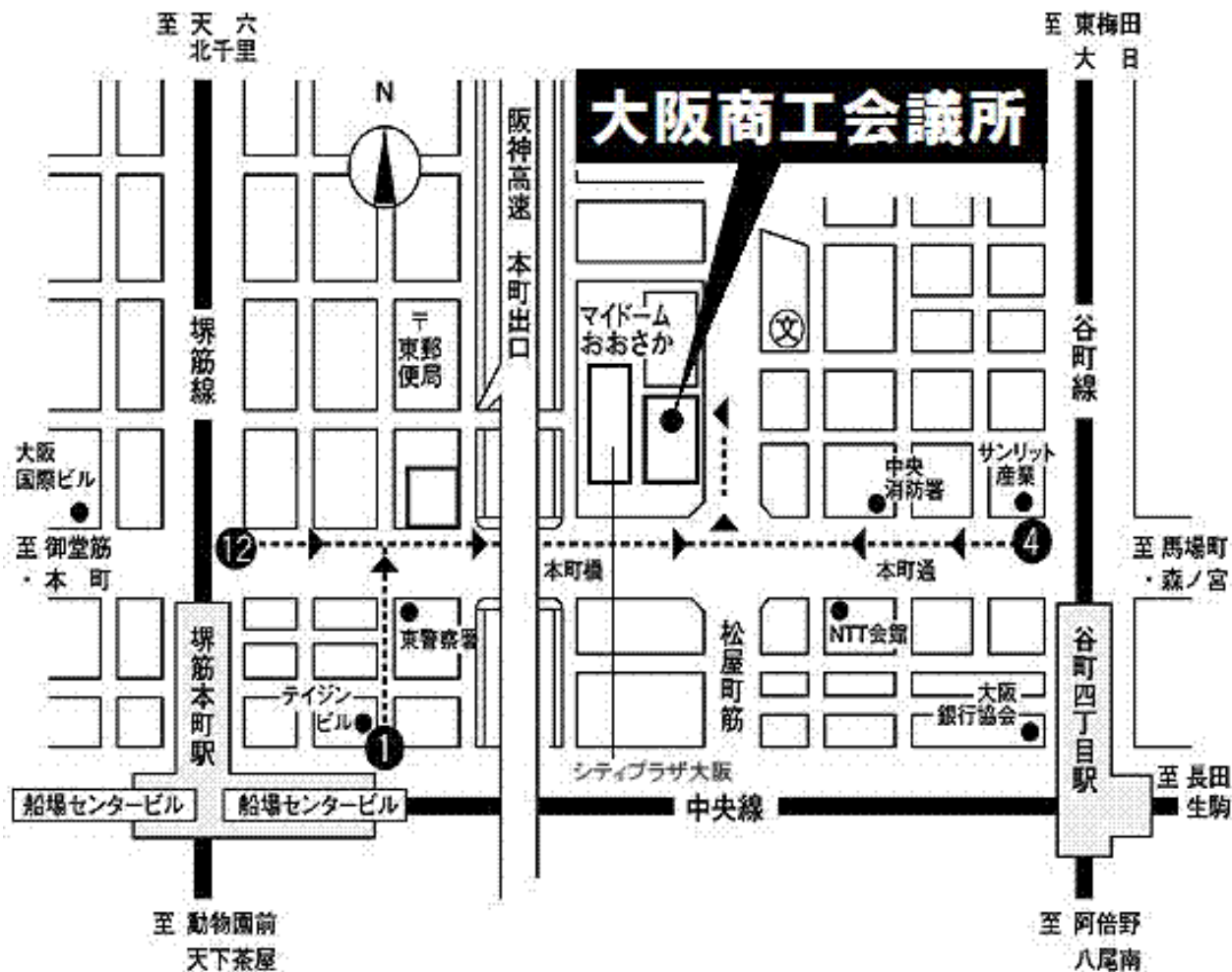
開催日時：平成30年12月10日（月） 開場：12:00 開演：13:00

会 場：大阪商工会議所国際会議ホール

13:00~13:05	挨拶:関西医薬品協会 技術研究委員会 委員長 五島 隆志
13:05~13:55	1. 第十七改正日本薬局方第二追補の概略について 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部 主任専門員 福地 準一 先生
13:55~14:45	2. 元素不純物管理について(1) 一般試験法 2.66元素不純物試験法、及び参考情報 製剤中の元素不純物の管理 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第四室長 加藤 くみ子 先生
14:45~15:05	<休憩>
15:05~15:35	3. 元素不純物管理について(2)海外の原薬における元素不純物管理 日本薬業貿易協会 顧問 藤野 保 先生
15:35~16:05	4. 元素不純物管理について(3)医薬品添加物における元素不純物管理 日本医薬品添加剤協会 専務理事 徳永 裕司 先生
16:05~16:45	5. 無菌医薬品の包装完全性及び漏れに関する試験法 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長 伊豆津 健一 先生

## (別添)会場案内図

### 所在地・地図



住所 〒540-0029 大阪府中央区本町橋2番8号

電話 06-6944-6268

- 最寄駅 地下鉄堺筋線・堺筋本町駅より徒歩7分  
地下鉄谷町線・谷町4丁目駅より徒歩7分

◎新幹線で来られる方(新大阪駅から)は

地下鉄御堂筋線・本町駅で乗り換え、中央線・堺筋本町駅下車。1番出口をあげる。

