

日局17、17-1及び17-2改正の「通則」「製剤総則」「試験法」にかかわる全体の流れを概説！  
 欧米との比較にも焦点を当て、日局18に向けた流れについても説明します。



# 日局17改正/追補のポイントと 日局18改正に向けた動向

～欧米との比較も踏まえて～



日時	2019年3月14日(木) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 昭和薬科大学 社会薬学研究室 教授 宮崎 生子 氏

【主な研究・業務】  
 専門分野:レギュラトリーサイエンス

趣旨 今春、第十七改正日本薬局方の第二追補(以下、日局17-2)が告示予定であり、既に、第十八改正日本薬局方(以下、日局18)に向けた原案のパブリックコメントについても、順次PMDAのホームページに掲載されるに至っている。  
 本講演では、特に、日局17、17-1及び17-2改正の、通則、製剤総則、試験法にかかわる全体の流れを概説すると共に、欧米との比較にも焦点を当て、日局18に向けた流れについても説明する。

- プログラム
- はじめに
  - 局方原案の作成の流れ
    - 原案作成基本方針とは
    - 原案作成の流れ
    - パブリックコメント
    - その他
  - 日局通則の改正について
    - 通則5(貯法の項)について
    - 通則5(有効期間)および通則46(有効期限)改訂について
    - 通則12(製造要件の項)について
    - 通則34(残留溶媒)について
    - 通則13(リアルタイムリリース試験の位置付け)他
  - 一般試験法の改正について
    - 新規収載試験法について
    - 既収載試験法の改正について
  - 参考情報の改正について
    - 新規収載試験法等について
    - 既収載試験法等の改正について
    - その他
  - 製剤包装に関する容器包装試験の改正について
    - 包装関連事項の全体像
  - 製剤特性に関する製剤試験の改正について
    - 製剤特性について
    - 吸入剤に関する測定法
    - 6.16半固形製剤の流動学的測定法 他
    - 一般試験法が新規収載されたときの留意点
  - 品質領域での日米欧の調和活動について
    - 調和活動の概要
    - 各規制当局と局方の関係について
    - 各局の比較
    - その他
  - 日局18改正に向けて
  - まとめ

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の21,600円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190308 (日局) P

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。  
 希望しない ) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

通信欄

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、  
 もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、  
 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、  
 事情により中止になる場合がございます。

**S&T** サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>