



■法律の専門家でない医薬品等の開発・薬事担当者が、
正しく、正確に、その本質を理解することは決して容易なことではありません。

【Live配信限定】

医薬品等の開発・薬事担当者のための法律超入門

～薬事関連法規や薬事行政の役割を正しく理解し、
事前手続としてのPMDA相談を有効に活用するために～



日時	2020年6月29日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料付

講師 オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表 新見 智広 氏
 (一社)クリニカルリサーチ審査センター 理事 (株)ビー・エム・エル 医薬治験事業部長
紹介 【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】

趣旨 薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法/薬機法)」に改正され、2014年11月に施行されました。医薬品等の開発・薬事担当者にとって最も重要な法律知識と言え、この薬機法です。医薬品等の開発・薬事担当者の多くは、法学部出身者ではなく、薬学部を始めとした理科系の出身者です。実は薬機法は、日本の法体系の中でも極めて専門性の高い、特殊な法律の1つです。弁護士、司法書士、行政書士等のいわゆる士業といわれる法律家の中でも、薬機法を専門とする方は多くありません。

このように法律のプロにとっても特殊な法律を、法律の専門家でない医薬品等の開発・薬事担当者が、正確にその本質を理解することは決して容易なことではありません。さらに、薬機法を十分理解した上で、規制当局の担当者と適切にコミュニケーションを取るためには、行政法、特に行政手続法の理解が求められます。なぜなら、これらの知識は規制当局の担当者である公務員等にとっては常識であり、議論や手続きの基礎となっているからです。つまり、行政法を知らないで規制当局の担当者と対峙するということは、ナレッジギャップ(知識格差)のハンデキャップを負った状態で議論に臨むということになります。ただでさえ立場の弱い私たちは、事前の準備で補うことのできることは、全てやっておかなければ勝負になりません。

本講座では、まず法律を正しく理解するために必要な法律の基礎について学び、法的なものの考え方、すなわちリーガルマインドを理解します。続いて、医薬品等の開発・薬事担当者であれば、少なくとも1度は学習すべき、薬機法の全体像をリーガルマインドの視点で見直します。さらに、行政手続法を始めとした行政法について、医薬品等の開発・薬事担当者が知っておくべき最低限の知識を身に付けることを目標とします。

ねらい ・法律の基礎知識の習得 ・リーガルマインドの理解 ・医薬品医療機器等法(薬機法)の全体像の見直し
 ・行政法の全体像の把握 ・行政手続法の最低限の知識の習得

プログラム	1. 法律の基礎知識	3. 行政法	5. 規制当局とのコミュニケーション
	2. 医薬品医療機器等法(薬機法)	4. 行政手続法	□質疑応答・名刺交換□

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円)
 ・本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をして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 C200601 (法律超入門)

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日前以前でのキャンセル: 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>