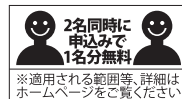




動物用医薬品開発におけるレギュレーションについての基礎知識と、申請書作成から承認に至る一連の流れを理解した上で現在のアニマルヘルス業界最新動向と、ニーズとトレンドの確認をしながら実経験に基づき解説致します。

動物用医薬品におけるレギュレーション・承認申請と最新市場動向



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年6月30日(火) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		
	資料付		

講師 株式会社アルビス 開発グループ 開発・薬事スペシャリスト 獣医学士 川田 淑子 氏
紹介 【主なご研究・ご業務】 動物用医薬品の開発、製造販売承認申請(新規登録、適応拡大、後発品申請)及び再審査申請のための製造販売後使用成績調査の実施及びコンサルティング

趣旨 動物用医薬品開発における基本的かつ多角的なレギュレーションについての知識を構築し、申請書の作成から承認に至る一連の流れを理解します。その上で、現在のアニマルヘルス業界の市場動向、ニーズ及びトレンドを確認し、戦略策定への手引きとなるよう、実体験に基づきお話しします。

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>プログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 動物用医薬品の製造販売に係る各種法規制 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 アニマルヘルス関連資材に係る主な法規制 1.2 承認取得に係る規制、上市後、販売流通に係る規制 1.3 動物用医薬品製造販売業 1.4 動物用医薬品製造業 1.5 動物用医薬品外国製造業者認定 有効成分の発見から申請までに必要なこと <ol style="list-style-type: none"> 2.1 承認申請までの開発スケジュール 2.2 区分表と求められる添付資料 2.3 添付資料作成上の留意点 2.4 開発に要する時間を短縮するために 動物用医薬品特有の規制事項と申請から承認までの流れ <ol style="list-style-type: none"> 3.1 監督官庁が農林水産省であることによる違い 3.2 動物用医薬品に特有の規制 3.3 製造と申請資料に求められる品質 3.4 概要や添付資料の定義の違い 3.5 薬食審だけでなく、厚労省、食安委への諮問 | <ol style="list-style-type: none"> 動物用医薬品の申請書作成ノウハウ、申請時の留意点 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 申請書はなぜ製造業者の情報から始まるのか 4.2 成分及び分量、製造方法はどこまで記載するか 4.3 規格及び検査方法は現状に即して 4.4 参考事項欄は書くこと満載 動物用としてニーズのある医薬品とは <ol style="list-style-type: none"> 5.1 日本の動物薬市場とその動物種別・領域別成長 5.2 畜産現場の変化 5.3 食用動物に求められる医薬品 5.4 愛玩動物は現代人と酷似 5.5 犬及び猫の疾病統計 5.6 愛玩動物に求められる医薬品 5.7 人用にならないのに動物用にある医薬品 5.8 このような薬の種は眠っていませんか 5.9 愛玩動物用医薬品の領域別ヒット製品ベスト5 動物用医薬品開発における留意点 <ol style="list-style-type: none"> 6.1 獣医師の特例 6.2 費用対効果 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

□ 質疑応答・名刺交換 □

■ 2名同時申込みで1名分無料 ■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をさせ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 C200612 (動物医薬品法規制)

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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 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>