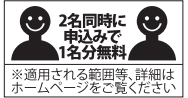




化粧品や医薬部外品の基礎知識(定義・法規制など)から製造承認申請までを網羅!!
ISO化粧品GMPガイドラインを踏まえた化粧品や医薬部外品の承認申請に必要な書類について、
規格設定の基本から必要書類の効率的な作成法を解説します。

【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬部外品原料規格(外原規)に基づく 規格試験法設定と別紙規格の記載



～化粧品・医薬部外品の定義・法規制・規格設定から効率的な承認申請書の作成法～

日時	2020年11月18日(水) 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 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 帝京科学大学 生命環境学部 元教授 小島 尚氏

紹介

[厚生労働省医薬部外品原料規格検討委員 / 日本薬学会衛生試験法化粧品試験法専門委員会委員]

趣旨

本講座では化粧品や医薬部外品の基礎知識(定義・法規制など)から製造承認申請までを網羅的に初歩から理解することを目的としています。まず、化粧品・医薬部外品とはどのようなものかについて概説した後、ISO化粧品GMPガイドラインを踏まえた化粧品や医薬部外品の承認申請に必要な書類について紹介し、規格設定の基本から必要書類の効率的な作成法を解説します。

プログラム

- 化粧品・医薬部外品及びそれら原料の位置づけ
～化粧品や医薬部外品とはどのようなものかを理解しよう～
 - いわゆる化粧品とは何か
 - 化粧品・医薬部外品の法的根拠
 - 承認申請から見た化粧品と医薬部外品の違い
 - 化粧品原料のための医薬部外品原料規格
 - 参考とすべき公定書と通知やガイドライン
- 化粧品・医薬部外品のための公定書活用術
～製造承認書を作成するためには
公定書を理解する必要があります～
 - 外原規2006の位置づけとその特徴
 - 日本薬局方は化粧品や部外品の基盤ともなる公定書
 - 外原規と局方の違いは化粧品に特性
 - 通則は局方の基礎ですべての基本
 - 一般試験法は標準的な分析法の指南書
- 化粧品・医薬部外品のための申請区分
～部外品や化粧品原料を製造するためには承認書を作成します～
 - 製造承認書の構成と必要となる書類
 - モックアップや行政が示す製造承認書への要求
 - 規格項目設定の基本的考え方
 - 医薬部外品の規格項目に係る記載方法
- 製造承認申請や別紙規格等の作成上の留意点
～何を設定しなければならないのか?～
 - 有効成分の規格及び試験方法に必要な項目は何か
 - 適切に規格を設定するために知っておきたい指摘・照会事項
 - 海外メーカー原料の規格設定上の注意点
 - PMDAが別紙規格に説明会で求めているもの

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お申込み受理のご連絡メールに接続テスト用のURL、ミーティングID、パスワードが記されており、「Zoom」のインストールができるか、接続できるか等をご確認下さい。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C201125 (外原規)

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



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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C201125 外原規

で検索!