

# 海外データ(試験施設)/海外導入品の信頼性基準適用と効率的なデータ利用・CTD申請

## 【Live配信限定】～特別セミナー～

～非GLP試験の信頼性確保及び海外導入品のスムーズな国内申請・CTD作成対応を解説～



1日目	日時	2020年7月13日(月) 10:30～16:25	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※	資料付
2日目	日時	2020年7月14日(火) 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※	資料付

### 非GLP試験(CMC)における信頼性確保の考え方・問題事例 ～海外CROへの試験委託・海外からの導入時のデータの信頼性確保等～

- セッション1 『本邦特有の非GLP試験における信頼性確保及び実経験に基づく海外試験施設の実際・利用時の考え方』  
(株)大塚製薬工場 薬制部 試験監査課 専任課長 松永 秀光 氏
- セッション2 『CMC試験における信頼性基準適用の考え方と問題事例』  
(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室 元室長 川口 謙 氏
- セッション3 『海外導入品CTD申請のCMC分野における留意点』  
ルートT技術士事務所 代表 根木 茂人 氏

### 海外導入品の国内申請対応:効率的かつスムーズなデータ利用・CTD作成に向けて～導入元・導入先における対応及びCTD-Q作成の留意事項～

- セッション1 『海外導入品の国内申請対応(導入元・導入先)及びCTD-Q作成の留意事項』  
武州製薬(株) 川越工場 川越品質保証部 副部長 津布久 悟 氏
- セッション2 『海外導入品の国内申請における効率的なデータ利用と課題【非臨床】』  
大塚メディカルデバイス(株) 大塚EVTプロジェクト 顧問 内藤 真策 氏
- セッション3 『海外導入品のライフサイクルマネジメント及びCMC申請・審査対応における留意事項』  
神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 特命教授 李 仁義 氏

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:55,000円/S&T会員 52,250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。

**55,000円(税込) ⇒ S&T会員 52,250円**

(定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750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。

【1日選択受講】連日での受講でなく、どちらか片方のみのご参加希望の場合は弊社までお問合せください。  
【2020年2月発刊書籍「海外データ(試験施設)/海外導入品の信頼性基準適用と効率的なデータ利用・CTD申請」  
購入者優待特典 **優待価格:32,000円(税抜)** ※お申込みの際、通信欄に「海外導入品 書籍購入優待」とご記入ください。

受講料

【2名同時申込みで割引キャンペーン】 2名で77,000円(2名ともS&T会員登録必須/1名あたり実質38,500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。  
※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、上記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。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)  
※他の割引は併用できません。

※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 P200729 (【Live配信】海外データ・導入品)

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。

<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b> <input type="checkbox"/> 海外導入品 書籍購入優待 <input type="checkbox"/> 1日目 <input type="checkbox"/> 2日目	

- 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>