



PMDA作成の『製造販売承認申請モックアップ(薬用クリーム)』(令和元年7月改定)  
 当モックアップから見えてくる”行政が求める”、また、”具備しなければならない内容”とはなにか。  
 講師が様々な製造承認書を見た経験から、審査において合理的な申請書作成のポイントについて検討・解説!

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 化粧品・医薬部外品の申請書/添付資料への 規格及び試験方法の記載・データのそろえ方 ~モックアップから見えてくるPMDAの製造審査で求められるもの~



日時	2021年2月22日(月) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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 元 帝京科学大学 生命環境学部 教授 小島 尚 氏 [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。さらに、申請書を審査した経験から信頼性の高い書類の作成について考えたいと思います。

プログラム	1. 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~ 1.1. いわゆる化粧品とは何か 1.2. 化粧品・医薬部外品の法的根拠 1.3. 承認申請から見た化粧品と医薬部外品の違い 1.4. 化粧品原料のための医薬部外品原料規格 1.5. 参考とすべき公定書と通知やガイドライン  2. 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~ 2.1. 外原規2006の位置づけとその特徴 2.2. 日本薬局方は化粧品や部外品の基盤ともなる公定書 2.3. 外原規と局方の違いは化粧品に特性 2.4. 通則は局方の基礎ですべての基本 2.5. 一般試験法は標準的な分析法の指図書  3. 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申請書を作成します~ 3.1. 製造承認書の構成と必要となる書類 3.2. 製造承認書作成における行政当局が示す製造承認書への要求 3.3. 規格項目設定の基本的考え方 3.4. 医薬部外品の規格項目に係る記載方法 3.5. 薬用化粧品などにおける申請書作成のポイント 3.6. 添加物などの化粧品原料の申請書作成のポイント  4. 製造承認申請書や別紙規格等の作成上の留意点 ~モックアップに見える設定すべき事項は何か?~ 4.1. 有効成分の規格及び試験方法に必要な項目は何か 4.2. 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 4.3. 海外メーカー原料の規格設定上の注意点 4.4. PMDAが別紙規格に説明会で求めているもの 4.5. 一変・軽微変更でも申請書作成とポイントは同じ  □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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。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E-Mail案内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	C210216 (化粧品原料規格)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
会社名 団体名 部署 役職 ふりがな 氏名 TEL E-mail	〒 住所 FAX	※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 ) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない ) (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) 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。		

