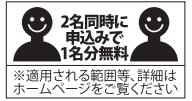


1日最大使用量を超える量や新規の投与経路に適用する添加剤処方における、適切な安全性データの取得と申請資料作成についての速習セミナー！



# 【Live配信(リアルタイム配信) or アーカイブ配信】 新規添加剤申請で必要となる 3極安全性データ情報の比較と規制動向

～他分野からの導入や1日最大使用量超や新規投与経路の対応～  
～既存/新規添加剤の安全性評価と申請資料作成～

|     |   |    |                               |
|-----|---|----|-------------------------------|
| 日時  | 2021年6月28日(月) 13:00～16:30   | 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 | 49,500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】<br>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<br>※ 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。<br>※ 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** AEIC研究所 代表/非臨床開発コンサルタント 飯島護丈 氏  
【業界での関連活動】日本医薬品添加剤協会  
日本毒性学会、日本毒性病理学会、比較眼科学会、米国のSociety of Toxicologyの会員

**趣旨** 医薬品には有効成分に加え製剤に望ましい物性や機能を付加するために添加剤が含まれる。既承認の有効成分であっても添加剤は有効性や安全性の改善、新投与経路を支え、製剤への新たな有益性を生む。  
ただ、有効成分含量に比べて添加剤は大量となる場合もあり、既承認の添加剤であっても、1日最大使用量を超える量や新規の投与経路に適用する処方では、適切な安全性データが承認申請時に求められる。  
海外からの製剤、食品添加物や他用途の添加剤を導入する場合、安全性担保のための国内規制との整合性確認やグローバル3極の安全性に係わる非臨床ガイドラインの特徴と整備ポイントを解説する。

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| <b>プログラム</b> | 1. はじめに  | 2.4 MF(Master file)について   |
|              | 1.1 医薬品添加剤(物)と新添加剤(物)とは<br>1.2 日本薬局方と医薬品添加剤規格<br>1.3 用途や投与経路と安全性<br>1.4 各投与経路における1日最大使用量と安全性<br>1.5 添加剤に係わる国内外の使用例情報<br>1.6 バイオ医薬品・DDS製剤と安全性 | 3. 新医薬品添加剤の承認申請資料<br>3.1 新規構造と申請資料<br>3.2 新投与経路と申請資料<br>3.3 新用量(最大使用量を超える量)と申請資料<br>3.4 その他、申請資料の作成・整備のポイント |
|              | 2. 安全性に係わる日米EUの規制ガイドライン<br>2.1 新規有効成分との新添加剤ガイドライン<br>2.2 既承認有効成分との新添加剤ガイドライン<br>2.3 不純物と生成物の安全性  | 4. 既存の非臨床安全性資料の活用<br>4.1 医薬品・食品・化学物質等の添加物データベース<br>4.2 新添加剤承認事例<br><input type="checkbox"/> 質疑応答            |

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、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24,750円)

※2名様ともE-Mail案内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 | C210618 (新規添加剤) | 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<br>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    | E-Mail案内登録価格<br>を適用いたします。<br>(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            |   |
| <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"/> 【Live配信受講】希望     |   |
| <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望    |   |

●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。

**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  
https://www.science-t.com