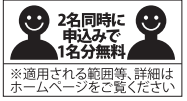




本セミナーでは、改a医薬部外品原料規格(外原規)と日本薬局方(日局)の改正されました。本セミナーでは、改正のポイントから業務への影響範囲、改正に対応した規格や試験方法の設定について知りたい方にオススメとなっております。また、改正の重要となる箇所等を《確認問題》としてご用意しておりますので、受講後や自社内での振り返り学習にご活用ください。



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

【Live配信(リアルタイム配信)】 外原規 2021及び日局改正に対応する 規格及び試験方法の設定 <確認問題付き>

～改正点を踏まえた区分別の医薬部外品の申請/原料規格設定に活用するための基本事項～

日時	2021年7月19日(月) 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	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】 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 帝京科学大学 生命環境学部 元教授 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 本年度、医薬品、医薬部外品また化粧品、医療機器の基本となる公定書の日本薬局方(日局)また医薬部外品原料規格(外原規)が改正されました。本セミナーでは、まず、外原規は2006年から2021へと大きく改正されたポイントを解説し、日局との共通性や相違点を把握するとともに、最新動向をふまえて、規格設定の基本から必要書類の効率的な作成法の考え方やポイントを紹介いたします。
これにより、医薬部外品や化粧品の基礎知識(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指します。製造承認申請や別紙規格等の申請書を作成する際の実務における留意点(何を設定するか、必要な項目)について、PMDAの指摘・照会事項の事例を基に、確認問題でチェックしながら初任者や専門外の方にもわかりやすく解説していきます。

- | | |
|---|---|
| <p>1. 医薬部外品また化粧品さらに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を理解しよう～</p> <p>1.1. いわゆる化粧品の化粧品と化粧品の部外品とは何か</p> <p>1.2. 化粧品のまた医薬品の部外品と化粧品の法的根拠</p> <p>1.3. 承認申請から見た化粧品と医薬部外品の違い</p> <p>1.4. 化粧品原料のための医薬部外品原料規格</p> <p>1.5. 参考とすべき公定書と通知やガイドライン
《確認問題》 医薬部外品の特徴と化粧品や医薬品との違いの理解</p> <p>2. 医薬部外品や化粧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～</p> <p>2.1. 日本薬局方の5年に一度の改正と変わらぬ基盤となる公定書</p> <p>2.2. 通則は局方の基礎で化粧品や部外品の基本</p> <p>2.3. 一般試験法は標準的な分析法の指南書</p> <p>2.4. 外原規2006から2021への大改正とその特徴</p> <p>2.5. 外原規に別記Iと別記IIの区別がなくなる</p> <p>2.6. 外原規と局方との共通点とその違いを確認
《確認問題》 通常改正の局方と大改正の外原規のポイント</p> | <p>3. 製造承認書を実際に作成して部外品や化粧品を理解
～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～</p> <p>3.1. 製造承認書の構成と必要となる書類</p> <p>3.2. モックアップや行政が示す製造承認書への要求</p> <p>3.3. 規格項目設定の基本的考え方</p> <p>3.4. 医薬部外品の規格項目に係る記載方法
《確認問題》モックアップを踏まえて必要項目のポイント</p> <p>4. 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?～</p> <p>4.1. 有効成分の規格及び試験方法に必要な項目は何か</p> <p>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</p> <p>4.3. 海外メーカー原料の規格設定上の注意点</p> <p>4.4. PMDAが別紙規格に説明会で求めているもの</p> <p>4.5. 製造承認書作成には局方原案作成要領が有用
《確認問題》 規格及び試験方法の注意点と留意事項</p> <p style="text-align: center;">□質疑応答□</p> |
|---|---|

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 C210728 (外原規2021) お申し込みにはS&T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	住所
ふりがな	
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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

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
https://www.science-t.com