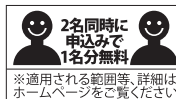


医薬品・医療機器の包装規制について、日欧米の規制当局での比較、申請書の記載方法など最新の動向をふまえて解説いたします。また、トピックスとして食品包装用樹脂のPL制度化についても紹介いたします。



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 医薬品・医療機器包装における 3極(日欧米)法規制の比較と申請書記載方法 ～法規制の最新動向と記載方法/食品包装用樹脂のPL制度化～



日時	2021年8月25日(水) 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】 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 西包装専士事務所 代表 (日本包装専士会 元会長) 西 秀樹 氏

紹介 【主な経歴】 三菱ケミカルにて研究所、品質保証部を経て、プラスチックの製品安全を担当。現在はフリーの立場で講演、執筆に従事
【主な研究・ご業務】 プラスチックの製品安全
【業界での関連活動】 日本包装技術協会 包装管理士講座講師 旧厚生省マスターファイル委員会委員

趣旨 医療分野用の包装は、日欧米共に薬局方により規定されているが、幾多の相違点があり、特に日本の医薬品包装は、欧米と比較して限定的で曖昧な面が多いのが現状である。医療機器は、ISOによる整合化が進展中であり、日本は2019年にマスターファイル制度を導入した。本講では、法規制の最新動向と記載方法、及びトピックスとして食品包装用樹脂のPL制度化も紹介する。

- プログラム**
- | | |
|--|--|
| 1. 包装を取り巻く環境 | 7. 3極薬局方の現状比較と重要相違点・留意点 |
| 2. 医療分野に使用される材料の概要:プラスチック・ゴム・ガラス等 | 8. 医療機器申請における原材料の記載基準:ISO及びJIS |
| 3. 医薬品及び医療機器規制の国際調和会議の進捗状況 | 9. 医療機器原材料のマスターファイル制度の導入(2019.05) |
| 4. 日本薬局方(JP)
:第18改正、容器の規格と試験方法、材料記載方法 | 10. トピックス
:厚労省の食品包装用樹脂のPL制度化と医療分野への影響 |
| 5. 米国薬局方(USP)
:材料と容器の規格と試験方法、溶出物と浸出物の規格 | 11. まとめ一企業におけるリスク管理の進め方ー |
| 6. 欧州薬局方(EP)
:材料と容器の規格と試験方法、血液関連の再編成 | 12. 参考文献と情報入手先 |
- 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。当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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 C210806 (3極包装規制)		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		住所	
ふりがな			
氏名		TEL	
TEL			
E-mail		FAX	

※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

【Live配信受講】希望
 【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