

業界の第一線で活躍する方々が執筆した「実務レベルでの参考書」

# 化粧品・医薬部外品およびその原料の 安全性評価と規格・試験法設定



～企業が抑えるべき製品の安全性・品質・原料規格管理とその前提知識～

## 著者

- 高野 勝弘 日本化粧品工業連合会
- 小島 肇夫 国立医薬品食品衛生研究所
- 高橋 守 高橋化粧品技術相談所
- 徳永 裕司 (独)医薬品医療機器総合機構
- 佐藤 信夫 (株)コーセー
- 坂本 哲夫 サカコスメコンサルオフィス【元(株)資生堂】
- 小島 尚 帝京科学大学

発刊：2013年8月28日  
 体裁：B5判上製本 231頁  
 ISBN978-4-86428-078-5  
 価格：60,500円(55,000円+税)  
 S&T会員：57,475円(52,250円+税)  
 ※S&T会員(郵送DM案内あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

## ポイント

### \*原料の規格・試験法設定のための根拠と申請資料への記載方法\*

- ・外原規の通則・一般試験法をどう解釈して活用していくべきか？
- ・規格・試験方法の設定手順とそのために必要な前提知識
- ・別紙規格作成のポイントとは？
- ・医薬部外品の承認申請における区分1、2、3それぞれで要求される添付資料とその記載方法
- ・機構から指摘されるよくある照会事項とは？
- ・品質関連試験の妥当性をどう検証すべきか？  
 分析法バリデーションとシステム適合性からのアプローチ

### \*求められる安全性・品質の確保と過去に起きた危害実例\*

- ・過去に自主回収となったのはどんな時だったか？
- ・化粧品、医薬部外品の危害実例から見える実際取るべき対応と「使用上の注意」への反映
- ・化粧品、医薬部外品における安全性試験の日本と各国との違い
- ・試験法をどう確立してバリデートすべきか

- 第1章 化粧品及び医薬部外品の危害事例とその対応
- 第2章 化粧品・医薬部外品に求められる安全性試験とバリデーション
  - 第1節 化粧品・医薬部外品に求められる安全性試験
  - 第2節 試験法のバリデーション
- 第3章 化粧品・医薬部外品原料の規格・試験法設定手順と外原規の活用
  - 第1節 化粧品・医薬部外品の原料規格の変遷
  - 第2節 外原規における通則・一般試験法の解釈と活用
  - 第3節 規格・試験方法の設定手順  
 ～化粧品等の原料規格の経緯を踏まえた考え方～
- 第4章 医薬部外品申請における必要申請資料記載と別紙規格設定のポイント
  - 第1節 別紙規格設定のポイント
  - 第2節 医薬部外品承認申請に必要な試験と添付資料への記載の留意点
- 第5章 化粧品・医薬部外品の品質関連試験における妥当性検証

書籍申込用紙		P082 (化粧品原料規格)	発刊済	DM
会社名 団体名				※太枠の中をご記入下さい。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                         購入冊数 <span style="float: right;">冊</span> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                         (今後のご案内) <input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。  <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&amp;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)                     </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                         振込予定日 <span style="float: right;">月 日</span> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">                         通信欄                     </div>
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。			
●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申込みいただけます。 お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。 未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。		●クーリングオフについて 返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。 返品時の送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。
●お支払いについて 代金は銀行振込にて、原則として 商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。 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。		●その他 送料は当社が負担いたします。 試験はできません。		※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。 <div style="text-align: center;"> <b>サイエンス &amp; テクノロジー</b>                      研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍                      サイエンス&amp;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                 </div>