

# 医薬部外品の

# 規格及び試験法設定と製造承認書作成

◆日時:2018年10月31日(水)10:30~16:30

◆会場:江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師:帝京科学大学 医療科学部 教授 小島尚 氏

東京薬科大学大学院博士後期課程修了後、ヒューマンサイエンス振興財団流動研究員(所属:国立衛生試験所)、母校助手、神奈川県衛生研究所食品薬品部、理化学部等を経て、23年4月から帝京科学大学において食品科学や香粧品等を担当している。バイオテクノロジー医薬品に関する試験法の検討に始まり、神奈川県では医薬品等の製造承認審査の規格及び試験法の妥当性、更に、GMP調査で製造現場に同行した。その間、化粧品や部外品について厚生労働省の医薬部外品原料規格の検討委員、日本薬学会衛生試験法香粧品試験法の検討委員等を務めている。また、神奈川県や薬剤師会などの薬事関連の各種委員も務めた。現在、化粧品や医薬品に関する分析方法や規格設定について講演や執筆などを行っている。

いわゆる化粧品はヒトに用いることから、医薬品同様に製造販売には厳しく法律で規制されています。法律等における化粧品や医薬部外品に求められる要件を学び、薬用化粧品など(医薬部外品)の製造や販売には国に許可を得る必要があります。その書類はどのようなもので、どのような内容を整える必要があるのでしょうか。求められる資料や書類について解説します。更に、医薬品等の品質管理や製造管理を行うための手法や解析法に関する公定書や測定法について解説します。それにより、円滑な製造承認の書類作成及び試験を実施できることを目的としています。初任者や基礎から学びたい方にも医薬部外品について分かり易くお話しします。

#### 1. いわゆる化粧品(主に、医薬部外品)の基本事項

化粧品はヒトに用いることから、医薬品同様に製造販売には厳しく法律で規制されています。

まず、法律等で医薬部外品に求められる要件を学びます。

- 1.1 薬機法における位置づけと
- 1.2 使用できる成分と薬用化粧品

#### 2. 医薬部外品に不可欠な製造承認申請

医薬部外品原料及び効能効果を標榜することができる薬用化粧品などは、その製造販売には国に許可を得るために承認申請を行う必要があります。どのような書類で、どのような内容を整える必要があるのでしょうか。指摘事項の多い項目や留意すべき点を解説します。

- 2.1 承認申請書を作成するための基本
- 2.2 規格及び試験方法の作成の対策
- 2.3 添付資料の作成へ要求事項と対応
- 2.4 承認申請における指摘事項への対応

#### 3. 承認申請と添付すべき資料の基礎と実際

製造販売承認書は製品の科学的根拠です。そのためには様々な資料を添付する必要があります。それぞれの資料には必要とする項目や内容があります。

従って、求められる資料や書類も異なることから、それらについて解説します。

- 3.1 承認申請区分と添付すべき資料
- 3.2 添付すべき資料を作成するための基本
- 3.3 承認申請書を作成するための基本

#### 4. 医薬部外品を理解するための公定書

薬機法に基づいた手続きが必要ですが、法律には品質管理や製造管理を行うための医薬品の科学的な方法や手法は示されていません。化粧品等の試験や分析などの手法や解析法に関する公定書である日本薬局方や医薬部外品原料規格について解説します。それにより、円滑な製造承認書作成と試験が可能となります。

- 4.1 第17改正日本薬局方の基礎とその活用
- 4.2 医薬部外品原料規格の基礎とその活用

#### 5. 規格及び試験方法の設定のための科学的根拠

科学的な試験を行うためにはどのような方法があり、どのような機器を用いているか、更に、それらの特徴と留意点を解説します。これにより、効率的な試験の実施と承認申請書類の作成に有用です。

【質疑応答・名刺交換】

### 『部外品』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>