

実例を用いながらノウハウを解説！

1名分料金で
2人目無料

動物用医薬品開発のための 承認申請のポイントと再審査申請及び当局対応

- ◆日時:2018年11月20日(火) 13:00~16:00
 - ◆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、資料付)
- ※会員登録(無料)をさせ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)**
- ※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
(ただし、企業が在籍者は除きます。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:(株)アルビス 開発グループ 開発・薬事スペシャリスト 川田 淑子 氏

《専門》動物用医薬品の開発、製造販売承認申請(新規登録、適応拡大、後発品申請)及び再審査申請のための製造販売後使用成績調査に関するコンサルティング

一般家庭で飼育される愛玩動物は家族に等しく、人間同様に肥満や糖尿病などの生活習慣病、腎不全やがんなど高齢化に伴う多くの疾病が問題となっています。これら動物と飼育者の双方にとって有用な動物用医薬品に対する要望は高まるばかりですが、まだまだ農林水産省の承認を受けた動物用医薬品は不足し、動物用医薬品に特有の開発・薬事に必要な知識を得る機会も限られています。

今回のセミナーでは、人用医薬品を動物用に展開することを考えた時、まず何をすべきで、追加試験は何かが必要か、動物用の承認申請書の作成ポイントは何か、承認後の再審査はどのように実施しているのかについて、実例を紹介しながら幅広くお話しします。

1. 開発と薬事申請における人用と動物用医薬品の違い

- 1-1. 監督官庁が農林水産省であることによる違い
- 1-2. 調査会と部会、分科会だけでない、厚生労働省、内閣府食品安全委員会との関わり
- 1-3. 求められる動物用医薬品の製造と申請資料のレベル
- 1-4. 申請書とともに提出する概要や添付資料の定義の違い
- 1-5. 費用対効果について

2. 動物用医薬品申請に至る流れ

- 2-1. どの分類、どの区分に該当するか
- 2-2. 事業性評価と開発薬事評価(市場調査)
- 2-3. 足りない試験成績は何か(Gap分析)
- 2-4. 承認申請までのスケジュール

2-5. 開発に要する時間を短縮するために

3. 動物用医薬品の承認申請

- 3-1. 承認申請書作成上のポイント
- 3-2. 次々と発出される通知に要注意

4. 承認申請に必要な業許可に関する注意事項

- 4-1. 動物用医薬品製造販売業
- 4-2. 動物用医薬品製造業
- 4-3. 動物用医薬品等外国製造業者認定

5. 再審査申請に必要な製造販売後使用成績調査の進め方

- 5-1. 再審査申請とは
- 5-2. プロトコールと調査票の立案
- 5-3. 調査実施施設の選定
- 5-4. データ管理
- 5-5. 一歩踏み込んだ集計と解析

6. 限りある資源(人材)を有効活用するために

【質疑応答・名刺交換】

『動物用医薬品』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 ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領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的にお受けしておりませんので、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>