

# 化粧品・医薬部外品のGVP,GQPの基礎と

1名分料金で  
2人目無料

## 基準書類の作成ポイント【LIVE配信】

- ◆日時：2021年04月23日（金）12：30～16：30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき49,500円（税込、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**46,200円（税込）**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,500円（税込）**

### 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)恵理化 代表取締役 岩田 宏 氏

化粧品、医薬部外品の製造販売業者が通常の業務として行なわなければならない項目と実務について解説する。

化粧品・医薬部外品製造販売業者は、安全管理と品質管理の二面からは、安全と品質を確保することが求められる。化粧品・医薬部品の販売は、製造販売業者のみが行うことができ、安全確保と品質保証は全て製造販売会社の責任となる。

製品の製造は、製造販売業者が製造所に製造を全面委託して製造を行う。製造販売業者は、安全管理と品質管理のための必要な標準書、手順書を作成し、この標準書・手順書に基づいて製造所に製造を依頼し、製造所を管理することが求められている。

安全管理においては常に安全情報の収集と情報の検討、情報に基づく立案と措置、改善を行い安全確保する。

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>化粧品・医薬部外品の製造販売業</li> <li>化粧品とは</li> <li>医薬部外品とは</li> <li>製造販売業者とは（GVP）</li> <li>製造販売後の安全管理</li> <li>安全管理責任者の業務と責務             <ul style="list-style-type: none"> <li>6-1 安全管理情報の収集</li> <li>6-2 安全管理情報に基づく検討と立案</li> <li>6-3 安全確保措置の実施</li> <li>6-4 副作用などの報告と業務</li> <li>6-5 安全確保の措置の種類</li> </ul> </li> <li>化粧品成分の安全確保</li> <li>安全に関わる消費者への対応方法（GQP）</li> <li>品質管理に必要な基準書</li> <li>品質管理基準の総則             <ul style="list-style-type: none"> <li>10-1 品質保証責任者の責務</li> </ul> </li> <li>製造所との取り決め</li> <li>市場への出荷の管理に関する手順書             <ul style="list-style-type: none"> <li>12-1 製造所からの出荷判定</li> <li>12-2 市場への出荷可否に決定</li> <li>12-3 製造所からの製造販売業者への報告</li> </ul> </li> <li>適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順書             <ul style="list-style-type: none"> <li>13-1 製造管理・品質管理を適切に行う手順</li> <li>13-2 品質に影響がある場合に行う変更手順</li> <li>13-3 品質不良の発生があった場合の変更手順</li> </ul> </li> <li>品質に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書             <ul style="list-style-type: none"> <li>14-1 品質情報の入手</li> <li>14-2 原因の究明と所要の措置</li> <li>14-3 品質不良の処理</li> <li>14-4 改善措置の実施</li> </ul> </li> <li>回収処理に関する手順書             <ul style="list-style-type: none"> <li>15-1 健康被害の原因となる可能性が考えられる場合</li> <li>15-2 回収の種類・範囲</li> <li>15-3 回収の開始と作業</li> <li>15-4 監督官庁・製造所への報告</li> <li>15-5 回収品の保管と処理</li> <li>15-6 改善措置</li> </ul> </li> <li>品質製造標準書</li> <li>文書及び記録の管理に関する手順書</li> <li>自己点検に関する手順書</li> <li>相互連携に関する手順書（販売会社への対応）</li> <li>効能効果・表示と広告宣伝</li> <li>効能効果とコンセプト</li> <li>医薬部外品・化粧品販売会社への対応</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>19. 教育訓練に関する手順書</li> <li>22. 効能効果とコンセプト</li> </ol> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『化粧品・部外品【WEBセミナー】』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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>