

医薬部外品の最新規制動向と

1名分料金で
2人目無料

製造承認申請書の作成方法【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年9月26日(金) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：9/29～10/8(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000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**49,500円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250936>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

東京バイオテクノロジー専門学校 バイオテクノロジー学科 講師、元帝京科学大学生命環境学部/医療科学部 教授

(一社)医薬品適正使用・乱用防止推進会議 副代表理事 小島 尚 先生

【ご経歴】

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化粧品等を担当した。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化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。

【講座趣旨・プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

本講座では医薬部外品、指定医薬部外品や化粧品の定義・法規制などの基礎から製造承認申請までを理解できるように企画されています。一昨年、医薬部外品また化粧品の基準や規制の根拠となる医薬部外品原料規格(外原規)は、15年ぶりに大改正され、さらに、一昨年、手引きが発出されました。また、医薬品及び医薬部外品の公定書である日本薬局方(日局)18改正では2回の追補を発出して国際的統一に基づく改正、来年には19改正が発出が予定されています。これらの公定書やその手引きを参考として申請するための製造承認書に活用するための重要な資料となります。それに加え、医薬部外品を申請するための書類を作成する際の実際で留意すべき点を、PMDAや地方庁の規制当局の指摘・照会事項の事例を基に、初任者や専門外の方にも分かりやすく解説します。特に、「**指定医薬部外品の申請**」では有用な情報提供となります。更に、一昨年4月に、防除用医薬部外品となる物品の消毒・殺菌を目的とされる医薬部外品が新たに追加されたことから、併せて解説します。

1. 医薬部外品や化粧品に関する基本的な知識

～いわゆる化粧品及び指定医薬部外品とは何かを薬機法を含めて理解する～

- 1) いわゆる化粧品とは何か(海外での化粧品も)
- 2) 医薬部外品と化粧品の法的根拠
- 3) 承認申請から見た化粧品と医薬部外品の違い
- 4) 従来の医薬部外品と指定医薬部外品の共通点と相違点
- 5) 追加された新規の防除用医薬部外品について

2. 医薬部外品や化粧品のための公定書の大改正

～製造承認申請書の作成また化粧品の製造のために公定書を活用する～

- 1) 日本薬局方の5年に一度の改正と変わらぬ基盤となる公定書
- 2) 通則は局方の基礎で医薬部外品の基本
- 3) 一般試験法は標準的な分析法の指南書
- 4) 外原規2006から2021への大改正とその特徴とその後の改正
- 5) 外原規の手引きは承認書の書類作成に活用

6) 局方の発出された追補で参考になる項目

3. 医薬部外品の製造承認申請書を実際に作成するポイント

～従来の医薬部外品でも指定医薬部外品でも効率的に書類を作成する～

- 1) いかなる種類の製造承認申請でも必要となる書類
- 2) 製造承認申請での審査の要求がモックアップやモデル
- 3) 医薬部外品の規格項目に係る基本的考え方
- 4) 局方及び外原規の原案作成要領を規格及び試験方法の作成へ利用

4. 医薬部外品の製造承認申請書作成の注意点と留意点

～別紙規格を含め申請書で何を設定すべきかを考えられるようになる～

- 1) 適切に規格を設定するために知っておきたい指摘・照会事項
- 2) PMDAが別紙規格に説明会で求めているもの
- 3) 製造承認書作成には局方原案作成要領が有用
- 4) 海外メーカー原料の規格設定上の注意点

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『部外品申請』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ ☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

R & D
SUPPORT CENTER

株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>