

## 研究・開発・製造部門のための

1名分料金で  
2人目無料薬機法基礎 完全網羅セミナー【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年5月28日(木) 12:30～16:30

【アーカイブ配信:6/1～6/9(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**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500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/260517>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

ファーマ行政書士事務所 行政書士 博士(薬学) 桑 昌治 氏【元塩野義製薬(株)】

《ご専門》医薬品化学、有機化学、薬事法務

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、そして食品。これらの製品を開発・製造し、市場へ送り出すためには、「薬機法(医薬品医療機器等法)」の規制を避けて通ることはできません。しかし、研究・開発・製造の現場において、「法規制は法務担当に任せている」「断片的な知識しかなく、全体像が見えていない」というケースが少なくありません。

本セミナーは、法律の専門家ではない研究・開発・製造部門の方々に、薬機法の全体像を基礎から体系的に解説する「完全網羅型」の入門講座です。

医薬品から再生医療等製品までの「5つの製品カテゴリー」の定義と規制の違い、承認・許可のプロセス、製造管理(GMP/QMS)、そして誤認されやすい「健康食品」との境界線まで、薬機法に関する基礎知識を網羅します。さらに、広告規制の基本原則(虚偽・誇大広告の禁止等)や令和元年および令和7年の法改正ポイントについても触れ、最新の規制動向をアップデートします。実務に必要なリーガルマインドを養い、「知らなかった」によるコンプライアンス違反や手戻りを防ぐための、確かな土台を築くことを目的とします。

## 1. 薬機法とは何か

- 1-1 薬機法は「何を守るための法律」なのか
- 1-2 薬機法がカバーする製品の全体像
- 1-3 研究・開発・製造部門が「当事者」になる理由
- 1-4 違反すると何が起きるのか

## 2. 医薬品と薬機法

- 2-1 医薬品とは何か 2-2 医薬品の承認と許可
- 2-3 医薬品の製造販売承認
- 2-4 医薬品の製造管理・品質管理(GMP省令とGQP省令)
- 2-5 表示と添付文書 2-6 医薬品販売制度
- 2-7 医薬品の安全管理(GVP省令)

## 3. 医薬部外品・化粧品と薬機法

- 3-1 医薬部外品とは何か 3-2 化粧品とは何か

## 3-3 医薬部外品の製造販売承認・許可

- 3-4 化粧品の製造販売承認・許可
- 3-5 医薬部外品・化粧品の販売

## 4. 医療機器・体外診断用医薬品と薬機法

- 4-1 医療機器・体外診断用医薬品とは何か
- 4-2 医療機器等の製造販売の承認又は認証
- 4-3 医療機器等に関する業許可
- 4-4 医療機器等の製造管理・品質管理(QMS省令)
- 4-5 医療機器等の安全管理(GVP省令)

## 5. 再生医療等製品と薬機法

- 5-1 再生医療等製品とは何か
- 5-2 再生医療等製品の製造販売承認
- 5-3 再生医療等製品に関する業許可

## 6. 医薬品等の広告規制

- 6-1 医薬品等の広告規制
- 6-2 虚偽・誇大広告と広告該当性
- 6-3 一般向け広告

## 7. 健康食品とは

- 7-1 食品の機能 7-2 健康食品とは何か
- 7-3 保健機能食品 7-4 特定用途食品

## 8. 最近の法改正

- 8-1 令和元年薬機法改正
- 8-2 令和7年薬機法改正

## 9. まとめ

- 9-1 本日の振り返り
- 9-2 研究・開発・製造部門が持つべき3つの視点
- 9-3 薬機法対応で「社内に必要な体制」とは

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](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。

『薬機法基礎』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い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>