

～承認審査経験をふまえて重要ポイントを解説～

1名分料金で
2人目無料

医薬部外品の承認審査のポイント【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年8月28日(金) 13:00～16:00
【アーカイブ配信：8/31～9/8(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/260817>

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

立命館大学 薬学部 特任教授 博士(薬学) 細木 るみこ 氏

《ご略歴》製薬企業、アカデミアを経て 1997年～2018年：(独)医薬品医療機器総合機構(前身PMDEC)にて医療用医薬品、医薬部外品等の承認審査業務等に携わる
2018年～2025年：立命館大学薬学部レギュラトリーサイエンス研究室教授 2025年～現在：立命館大学薬学部特任教授

《学位・資格》1983年：薬剤師 1995年：博士(薬学) 2022年：日本薬理学会薬理学エデュケーター/スポーツファーマシスト

《所属学会》日本薬学会、日本薬理学会、日本臨床薬理学会、レギュラトリーサイエンス学会、日本薬学教育学会

《ご活動等》1997年～現在：日本薬理学会学術評議員 2016年～2025年：レギュラトリーサイエンス学会評議員
2018年～2025年：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会常任世話人 2023年～現在：日本へアケア天然素材研究協会理事

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

受講対象・レベル：医薬部外品等の薬事業務に興味のある方、携わっている方：初級の方から

習得できる知識：医薬部外品の承認審査全般にわたり、把握し理解することができる。

講座主旨： 医薬部外品の承認申請に際して必要な資料は通知等で示されており、以前と比べて具体的に情報提供されている。そこで、医薬部外品の承認審査に関して、初歩的なことも加えて、医薬部外品や新薬の承認審査経験も踏まえて解説するとともに、学生による模擬的な承認審査の状況についても紹介する。

- | | | | |
|----------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------|
| 1. はじめに | 1-2. 医薬部外品の申請・審査状況 | 5-5. 添加物の安全性に関する資料 | 5-6. 安定性に関する資料 |
| 1-1. レギュラトリーサイエンスとは | | 5-7. 効能・効果に関する資料 | 5-8. 海外試験データの取り扱いについて |
| 2. 医薬部外品とは | 2-2. 医薬部外品の種類 | 5-9. 動物代替法について(安全性評価・ガイダンス・審査) | |
| 2-1. 医薬部外品の定義 | 2-4. 指定医薬部外品について | 6. 医薬部外品の承認申請(知事承認) | |
| 2-3. 薬用化粧品品の効能・効果の範囲 | | 7. 化粧品について | |
| 3. 医薬部外品の承認審査(大臣承認) | 3-2. 医薬部外品の規制 | 7-1. 化粧品とは | |
| 3-1. 医薬部外品の承認要件 | | 7-2. 化粧品の規制 | |
| 3-3. 医薬部外品の承認審査 | | 7-3. 化粧品の効能の範囲 | |
| 4. 医薬部外品の申請区分について | 4-2. 申請区分の定義と留意点 | 7-4. 化粧品基準 | |
| 4-1. 申請区分に関する通知、事務連絡 | | ・化粧品への配合成分の規制 | ・ネガティブリスト |
| 5. 承認申請書に添付すべき資料の範囲 | 5-2. 申請区分ごとの添付資料の範囲 | ・ポジティブリスト、ポジティブリストの改正 | ・化粧品の安全性 |
| 5-1. 添付する資料の種類 | 5-4. 安全性に関する資料 | 8. 学生による模擬的な承認審査の紹介(グループ学習) | |
| 5-3. 資料概要について | | 9. まとめ | 【質疑応答】 |

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

- 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。
 - 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。
 - 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。

『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	

●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。

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

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>

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