

動物用医薬品の開発と承認申請、再審査について、ノウハウを用いて解説！

1名分料金で
2人目無料

動物用医薬品承認申請のための 開発のポイントと再審査申請及び当局対応

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250351>

- ◆日時: 2025年3月21日(金) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 3/24~3/31(何度でも受講可能)】
- ◆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)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

【習得できる知識】

- 動物用医薬品業界の市場とトレンド
- 動物用医薬品の開発コスト(時間と経費)削減のためのポイント
- 事例に基づく申請書、添付資料概要作成のポイント
- 人用の医薬品と大きく異なる動物用医薬品の開発と承認申請の特徴
- 動物用医薬品製造から流通に至る業許可に関するレビュー
- 製造販売後臨床試験を避けるための市販後使用成績調査立案と実施のポイント

1.日本のアニマルヘルス市場について

- 1.1.日本の動物薬市場とその動物種別・領域別成長
- 1.2.犬及び猫の疾病統計
- 1.3.愛玩動物用医薬品の領域別ヒット製品ベスト5

2.開発と薬事申請における人用と動物用医薬品の違い

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

3.動物用医薬品申請に至る流れ

- 3.1.どの分類、どの区分に該当するか
- 3.2.事業性評価と開発薬事評価(市場調査)
- 3.3.足りない試験成績は何か(Gap分析)
- 3.4.承認申請までのスケジュール
- 3.5.開発に要する時間を短縮するために

4.動物用医薬品の承認申請

- 4.1.承認申請書作成上のポイント
 - ・申請書はなぜ製造業者の情報から始まるのか
 - ・規格及び検査方法、成分・分量はどこまで書くか

5.承認申請に必要な業許可に関する注意事項

- 5.1.製造から承認取得、上市後、販売流通に係る規制
- 5.2.動物用医薬品製造販売業(定義と権限、三役体制、GQPとGVP、許可申請の注意事項)
- 5.3.動物用医薬品製造業(構造設備と区分、許可と登録、登録する製造所の範囲、三役体制)
- 5.4.責任者の兼務の可否
- 5.5.動物用医薬品等外国製造業者認定

6.再審査申請に必要な製造販売後使用成績調査の進め方

- 6.1.再審査申請とは(再審査期間、再審査期間中にすべきこと、農水への年次報告、再審査申請時の提出文書)
- 6.2.再審査制度の見直し
- 6.3.使用成績調査の目的
- 6.4.調査計画と調査票作成のポイント
- 6.5.調査実施施設の選定
- 6.6.データ管理

7.限りある資源(人材)を有効活用するために

【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。

『動物用医薬品【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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>