

日欧米各国DMF制度の違いと

作成・登録・管理の留意点【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

◆日時：2025年5月19日(月)12:30~16:30
【アーカイブ配信:5/21~5/30(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/250546>

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

(株)ファーマ・アソシエイト 代表取締役 宮原 匠一郎 氏

【ご専門】有機合成化学、酵素化学、細胞培養、GMP、DMF

【ご略歴】1976年3月 東京大学大学院薬学系研究科製薬化学専門課程修士課程修了

1986年7月 三井東圧化学(株) 生物工学研究所 主任研究員

1996年7月 三井化学(株) 医薬・バイオ事業室 部長(医薬担当)

2011年5月 三井化学(株) 退職

1976年4月 三井東圧化学(株) 入社 大牟田工場

1991年7月 三井東圧化学(株) ライフサイエンス開発部 主査

2006年7月 三井化学(株) 品質保証部 主席部長

2011年9月 (株)ファーマ・アソシエイト 設立

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

- 【習得できる知識など】
- ・ドラッグマスターファイルの目的と活用方法
 - ・各国(米国、EU、日本他)マスターファイルの概略と相違点
 - ・各国マスターファイル(米国:DMF、EU:ASMF、CEP、日本:MF)登録対象、記載方法、登録・更新・変更方法、活用の実際
 - ・eCTD/eSubmission
 - ・ドラッグマスターファイルのグローバルな登録戦略

【講演趣旨】DMF初心者の方々にDMFの基礎的な内容・仕組みを各国の相違点を含めて理解してもらう

はじめに

1. DMF概略

1-1 医薬品事業とDMF

1-2 DMFとは

1-2-1 DMFの名称

1-2-2 対象製品

1-2-3 基本的な構成

1-2-4 登録・更新・変更・LOA・照会

2. 各国DMFの概略と相違

2-1 US DMF

2-2 EU ASMF

2-3 EU CEP

2-4 日本MF

3. eCTD/eSubmission 作成・登録・変更の具体例

3-1 CTDの項目

3-2 M1とM3

3-3 US DMF

3-4 EU ASMF/ EU CEP

3-5 日本のMF

4. マスターファイルのグローバルな登録戦略

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。

『DMF』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		

●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>

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