

PMDA全般相談・対面助言等について実務上のポイントを解説！

医薬部外品における承認申請書作成ノウハウ およびPMDA相談のポイント【LIVE・アーカイブ】

1名分料金で
2人目無料

◆日時：【LIVE配信】2025年2月20日(火)13:00～16:00

【アーカイブ配信】2025年2/25～3/3

◆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

神戸バイオ・デバイス開発研究所 代表 齋藤 渉氏 《専門》薬機法 医薬部外品 体外診断用医薬品 医療機器 バイオテクノロジー

☆講演の趣旨

本講演では、会社で医薬部外品に関する薬事、製造販売業や製造販売承認申請等を新たに担当される方、また、担当されていて、医薬部外品の承認申請や品質管理等に関する薬機法上の制度について再度確認されたい方、また、他の業界におられ、医薬部外品について知識を習得したいと考えておられる方等を対象に、医薬部外品の製造販売承認制度について、また承認申請書及び添付資料作成のポイント及びPMDA全般相談・対面助言等について、実務上の基本的なポイントをご一緒に勉強したいと思います。

内容としては、薬機法の下で、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(PMDA)から出された各種通知や情報に目を通しながら、関連する実務の基礎を体系的に理解することを目標に、製造販売業の許可制度(GQP,GVP)、製造業の許可制度(GMP)、製造販売承認申請やPMDA全般相談・対面助言等について、ご説明したいと思います。

☆プログラム

- はじめに
- 薬機法について
 - 2-1. 薬機法の概要
 - 2-2. 薬機法の目的
 - 2-3. 医薬部外品の定義
- 医薬部外品とは
 - 3-1. 医薬部外品とは
 - 3-2. 医薬部外品の例
 - 3-3. 医薬部外品の規制
 - 3-4. 医薬部外品の規則
- 製造販売業の許可
 - 4-1. 製造販売業の許可制度(GQP,GVP)
 - 4-2. 製造販売業の許可申請
- 製造業の許可
 - 5-1. 製造と製造販売
 - 5-2. 製造業における遵守事項
 - 5-3. 製造業の許可申請(GMP)
- 医薬部外品の製造販売承認制度
 - 6-1. 製造販売承認の概要
 - 6-2. 製造販売承認手続と申請区分
 - 6-3. 製造販売承認申請書記載上の留意事項
 - 6-4. 製造販売承認申請書に添付する資料
 - 6-5. 製造販売承認申請書に添付する資料の範囲
 - 6-5-1. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - 6-5-2. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
 - 6-5-3. 安定性に関する資料
 - 6-5-4. 安全性に関する資料
 - 6-5-5. 効能又は効果に関する資料
 - 6-6. 承認基準
- 対面助言
 - 7-1. 事前面談
 - 7-2. 対面助言 開発相談
 - 7-3. 対面助言 簡易相談
 - 7-4. 簡易相談における相談内容の記載例、他

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』セミナー申込書(■LIVE/■アーカイブ)

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>