

形式：オンラインセミナー（Live 配信）

補足： Live 配信に加え【見逃し配信】も実施します。当日の受講が難しい場合は見逃し配信をご視聴ください（配信期間は 10 日間程度）

ジャンル：化粧品

講習会コード： t d s 2 0 2 4 0 9 0 4 a 1

小さな間違いが大きなリスクになり得る薬事法務について、押さえておくべき基礎事項と実務上のポイントをわかりやすく解説します。初任者研修や化粧品・医薬部外品の製造・販売のスタートアップにお役立てください。

## 化粧品・医薬部外品の製造・製造販売における関連法令の理解と適切な薬事法務 ～行政手続き、手順書・記録書作成、製品表示作成、法的トラブルと対処法～

講師：早川行政書士事務所 代表／行政書士・薬事コンサルタント 早川 雄一氏

【ご紹介】同志社大学工学部卒業。製薬会社で市販後調査責任者、化粧品会社で本社統括室 薬事・法務担当として総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者、試験開発室長等を担当。現在、医薬品医療機器等法（旧・薬事法）専門の行政書士として活動中。企業の状況に合わせた幅広い薬事サポートを行っている。また、広告法務専門家として、包装やパンフレット、テレビ CM、WEB といった大規模な広告のチェック、代案作成を行っている。平成 27 年度 特定行政書士法定研修審査 合格。

● 日程 2024 年 9 月 4 日（水） 10：30 ～ 17：00

● 受講料 1 名 **36,300 円**（税込／テキスト付） ※7/4（木）までにお申込の場合、**29,040 円（2 割引）**となります

### <プログラム>

#### I. 序論

1. 化粧品・医薬部外品の定義
2. 標榜できる効能効果
3. 必要な行政手続きの概要
4. 雑品と薬機法との関わり

#### II. 製造・製造販売許可手続き

1. 「許可」とは
2. 製造業許可
  - ① 許可の要件
  - ② 許可の種類
  - ③ 許可申請書・添付書類等の具体例
  - ④ 求められる実務内容
3. 製造販売業許可
  - ① 許可の要件
  - ② 許可申請書・添付書類等の具体例
  - ③ 求められる実務内容
4. 申請・実地調査時の注意点

#### III. 事業者が遵守すべき省令

1. GQP 省令
2. GVP 省令
3. GMP 省令
4. 三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の兼任
5. その他、参考となる法令等やガイドライン

#### IV. 処方

1. 化粧品
  - ① 化粧品基準

- ② 化粧品に配合可能な医薬品の成分
  - ③ 医薬品等に使用することができるタル色素を定める省令
  - ④ その他、関わる法令等
2. 医薬部外品
    - ① 原料規格
    - ② 有効成分・添加物
    - ③ 製造販売承認基準
    - ④ その他、関わる法令等

#### V. 品目毎の製造販売手続き

1. 製造販売届
  - ① 作成・提出時の注意点
  - ② 販売名のルール
2. 製造販売承認
  - ① 医薬部外品の区分
  - ② 添付すべき資料
  - ③ 申請から承認までの流れ
  - ④ 販売名のルール
  - ⑤ 承認申請書・添付書類等の具体例

#### VI. 製品表示

1. 薬機法
2. 公正競争規約
3. その他、関わる法令等

#### VII. 発売後の業務

1. 安全性情報の収集・報告
2. 行政機関への対応
3. 広告の作成
4. その他、各手順書・各記録書の作成等

### <習得知識>

1. 薬機法による化粧品・医薬部外品の規制内容
2. 化粧品・医薬部外品業界に参入するまでに必要な行政手続き・実務内容
3. 化粧品・医薬部外品における適切な製品表示の作成方法
4. 化粧品・医薬部外品を販売して行く上で注意すべき法的トラブル及びその対応方法

### <講義概要>

消毒剤をはじめとする衛生用品の需要増、自社技術の PR、法改正による参入の易化、海外の魅力的な製品の導入等、理由は様々と思われませんが、化粧品・医薬部外品業界に参入する企業数は近年、増加傾向にあるようです。化粧品・医薬部外品は薬機法による規制の対象となり、参入までには様々な法規制をクリアしなければなりません。また、せっかく参入を遂げられたにも関わらず、行政手続きの不備や法定表示の誤り等を理由に製品回収を余儀なくされるケースが少なからず見受けられます。他にも、薬機法違反を原因として業務改善命令・業務停止命令等、行政機関から厳しい取締りを受けるケースも見受けられ、化粧品・医薬部外品業界に参入して事業を継続して行くには、薬機法やその関連法令への理解が必須であるものと思われます。

本講座では、化粧品・医薬部外品業界への参入を検討・予定されている方や、化粧品・医薬部外品に係る事業を担当されて間もない方等を主な対象に、これらが発売するまでに必要とされる行政手続き・実務内容、製品表示の作成ポイントや、製品の発売後に求められる業務等についてご紹介します。

# <お申込要項>



下記に必要事項をご記入の上、FAXにてお申込みください（※は必須です）

03-6261-7924

申込講座	2024/9/4	化粧品・医薬部外品の製造販売における関連法令の理解と適切な薬事法務		
会社名※				
所在地※ (請求書等の送付先)	〒			
参加者①	氏名※		TEL※	
	所属※		FAX	
				役職
	Email※		@	
会員登録	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない (登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します)			
参加者②	氏名※		TEL※	
	所属※		FAX	
				役職
	Email※		@	
会員登録	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない (登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します)			
支払方法※	<input type="checkbox"/> 銀行振込 (紙請求書) <input type="checkbox"/> 銀行振込 (PDF 請求書) <input type="checkbox"/> カード支払い <input type="checkbox"/> 未定のため後日連絡する			
支払予定日※	<input type="checkbox"/> [ ] 月 [ ] 日ごろを予定している <input type="checkbox"/> 未定のため後日連絡する			
備考※				

## お申込について

① 以下のいずれかの方法でお申込みください

A	FAX	上記に必要事項をご記入の上、送信ください
B	E-mail	送信先: <a href="mailto:entry@tech-d.jp">entry@tech-d.jp</a> メール本文に<①【申込講座】 ②【会社名】 ③【所在地】 ④【氏名】 ⑤【所属】 ⑥【Email】 ⑦【TEL】 ⑧【支払方法】、⑨【支払予定日】>をご記入の上、ご送信ください
C	Web	<a href="https://tech-d.jp/">https://tech-d.jp/</a> の各講座のページからお申込みください

② お申込受付後、受付完了のご連絡（メールまたはお電話）をいたします

③ 請求書等をお送りいたします

### <注意>

① お申込後 1 週間たっても受付完了の連絡がなかった場合は、お手数ですが、弊社までご連絡ください

② 開催日の 7 日前以内のキャンセルはお受け致しかねます。必要に応じ代理の方のご出席をお願いいたします

## お支払について

### <期日>

受講料は講習会開催日の翌月末日までにお支払いください

※期日までに間に合わない場合は、対応いたしますのでご一報ください

### <方法>

①銀行振込（振込手数料は御社にてご負担願います）

②クレジットカード（支払方法はメールでご案内します）

### 【お振込先】

振込先銀行	三井住友銀行
支店	多摩センター支店 (909)
口座番号	(普) 0973522
名義	株式会社テックデザイン

主催 申込・問合せ先	名称	株式会社テックデザイン ( <a href="http://www.tech-d.jp/">http://www.tech-d.jp/</a> )		
	住所	〒102-0074 東京都千代田区九段南 3-9-14 九段南センタービル 5 階		
	電話	03-6261-7920	FAX	03-6261-7924
	E-mail	entry@tech-d.jp (申込) / info@tech-d.jp (問合せ)		