

形式：対面セミナー

補足： 配信はありません。会場にお越しの上、ご受講ください（会場が未定の場合は、お手数ですが、Web ページでご確認ください）

ジャンル：化粧品

講習会コード： t d s 2 0 2 5 0 2 1 8 n 1

法律、効果効能、製造販売申請からみた化粧品・医薬部外品の違いを整理し、特に注意が必要となる医薬部外品について、製造販売するために必要な申請のポイントを適切で過不足のない書類の作成法や公定書の活用方法を含めて解説します。

## 化粧品・医薬部外品の製造販売承認申請における基礎知識と効率的な書類作成法

～区分別の医薬部外品の申請、原料規格設定のポイント、局方・外原規の最新動向と活用法～

講師： 元 帝京科学大学 生命環境学部 生命科学科 教授 小島 尚 先生

【厚生労働省医薬部外品原料規格検討委員 / 日本薬学会衛生試験法化粧品試験法専門委員会委員】

東京薬科大学大学院博士後期課程修了後、ヒューマンサイエンス振興財団流動研究員（国立衛生試験所所属）、東京薬科大学助手、神奈川県衛生研究所食品薬品部、理化学部等を経て、2011年～2020年まで帝京科学大学にて食品科学や化粧品等を担当。

- 日程 2025年2月18日（火） 10:30～16:30
- 会場 東京 ※都内中心部で調整中
- 受講料 36,300円（税込） ※12/18（水）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>

#### 第1章 化粧品・医薬部外品に関する基本的な知識 ～化粧品や医薬部外品とは何かを薬機法から理解する～

1. いわゆる化粧品とは何か
2. 医薬部外品と化粧品の法的根拠
3. 承認申請から見た化粧品と医薬部外品の違い
4. 指定医薬部外品と従来の医薬部外品の共通点と相違点
5. 防除用医薬部外品の製造承認申請  
確認問題

#### 第2章 医薬部外品の製造承認申請の基本的な知識 ～医薬部外品に求められる基本事項を理解する～

1. 申請区分による相違と共通する必須書類
2. 区分による製造承認申請に必要な規格及び試験方法
3. いかなる種類の製造承認申請でも必要となる規格及び試験方法
4. 薬用化粧品や指定医薬部外品の規格項目設定に共通する基本
5. 原料成分や原薬における有効成分の規格及び試験方法に必要な項目  
確認問題

#### 第3章 製造承認申請書・別紙規格の作成ポイント ～別紙規格を含め申請書では設定項目などを提案できる～

1. 局方に準拠する製造承認書の効率的な作成のための局方の原案作成要領の有用性と活用法
2. 外原規に準拠する製造承認書の効率的な作成のための外原規の原案作成要領の有用性と活用法
3. モックアップやモデルに見る行政が求める規格項目に係る記載方法
4. 適切に規格を設定するために知っておきたい指摘・照会事項
5. 海外メーカー原料の規格設定上の注意点
6. 外部依頼試験における事前及び事後評価での留意点  
確認問題

#### <習得知識>

- 1) 化粧品等に関する基本的な知識
- 2) 局方や医薬部外品原料規格の基礎的理解とその利用
- 3) 医薬部外品等の規格設定の基本とそのポイント
- 4) 申請資料や別紙規格への記載方法

#### <講義概要>

本講座では化粧品や医薬部外品の定義・法規制などの基礎から製造承認申請までを網羅的に理解できることを目的としています。2021年、医薬品、医薬部外品また化粧品の基準や規制の根拠となる医薬部外品原料規格（外原規）及び日本薬局方（日局）の公定書が大改訂されました。外原規の改定から約3年、昨年12月には外原規への収載のための原案作成要領（手引きと略す）が発出されました。また、日局では第1追補並びに第2追補が発出されました。そこで、日局及び外原規の手引きを活用し、追加改正点をもとに、更に、PMDA等の指摘・照会事項の事例を踏まえて、実際に医薬部外品を申請するための書類を作成する際に必要な規格項目の設定や留意すべき点について、初心者や専門外の方でも効率的な製造承認の書類作成をイメージでき、実務に役立つようなポイントを学びます。

# <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）

  
**FAX**  
**03-6261-7924**

<b>申込講座</b>	2025/2/18 化粧品・医薬部外品の製造販売承認申請における基礎知識と効率的な書類作成法		
<b>会社名※</b>			
<b>所在地※</b> <small>（請求書等の送付先）</small>	〒		
<b>参加者①</b>	<b>氏名※</b>		<b>TEL※</b>
	<b>所属※</b>		<b>FAX</b>
			<b>役職</b>
	<b>Email※</b>		@
<b>会員登録</b>	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない <small>（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）</small>		
<b>参加者②</b>	<b>氏名※</b>		<b>TEL※</b>
	<b>所属※</b>		<b>FAX</b>
			<b>役職</b>
	<b>Email※</b>		@
<b>会員登録</b>	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない <small>（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）</small>		
<b>支払方法※</b>	<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		
<b>支払予定日※</b>	<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		
<b>備考※</b>			

## 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：entry@tech-d.jp 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	https://tech-d.jp/ 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】

<b>振込先銀行</b>	三井住友銀行
<b>支店</b>	多摩センター支店（909）
<b>口座番号</b>	（普） 0 9 7 3 5 2 2
<b>名義</b>	株式会社テックデザイン

<b>主催 申込・問合せ先</b>	<b>名称</b>	株式会社テックデザイン（ <a href="http://www.tech-d.jp/">http://www.tech-d.jp/</a> ）		
	<b>住所</b>	〒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		
	<b>電話</b>	03-6261-7920	<b>FAX</b>	03-6261-7924
	<b>E-mail</b>	entry@tech-d.jp（申込） / info@tech-d.jp（問合せ）		