

### FDA・TSCA関係

- ・ 各国の食品安全規制の現況と安全性認定制度レポート(DJK.INF No.1)
- ・ FDAにおける一日当たり摂取許容量の解説レポート(DJK.INF No.2)
- ・ ADIとEDIの具体的計算事例レポート(DJK.INF No.3)
- ・ FDAの化粧品登録ガイドライン(DJK.INF No.4)
- ・ DJK/CAS (Chemical Abstract Service) 代行業務サービス書類作成ガイドライン(DJK.INF No.6)
- ・ DJK/FDAドラッグマスターファイル取得のためのガイドライン(DJK.INF No.7)
- ・ DJK/TSCA申請の手引(DJK.INF No.8)
- ・ DJK/FDA申請ガイドライン(DJK.INF No.9)
- ・ DJK/FDA規格合致証明書(DJK.INF No.10)
- ・ 米国情報の自由化法に基づくFDA資料入手サービスのご案内(DJK.INF NO.12)
- ・ TSCA取扱規定－ポリマー免除規定解説(DJK.INF No.13)
- ・ TSCA取扱規定－ポリマー免除規定解説－付属(DJK.INF No.13-B)
- ・ DJK証明書発行に関する説明 (FDA規格準拠証明(DJK.INF No.14)
- ・ 栄養食品 (Dietary Food) のFDA登録 (Notification) のガイドライン (DJK.INF No.15)
- ・ TSCAポリマー免除規定に伴う社内記録、書類等保管に関するDJKガイドライン (DJK.INF No.16)
- ・ ミルクパッド、ベビー用オムツ及び老人用オムツ等製品のFDA関連許認可状況レポート (DJK.INF No.17)
- ・ マウスピースのFDAにおけるポジション(DJK.INF No.18)
- ・ FDAにおける規制製品分類についての解説 (DJK INF. No.19)
- ・ FDAへのメディカルデバイス (医療機器) 申請について (DJK INF. No.20)
- ・ FDAのリコールシステムに関する一般手続き (DJK INF. No.21)
- ・ ポリマーが溶剤に不溶の場合ポリマー除外規定への対応に関するガイドライン (DJK INF. No. 22)
- ・ EPAのアクセッション番号について(Accession Number) (DJK INF. No.23)
- ・ TSCAインベントリ除外規定に関する説明 (DJK INF. No.24)
- ・ FDAの推奨する自主的GMP要約 (DJK INF. No.25)
- ・ FDAへの食品用途への使用許可届出申請 (Food Contact Notification) に伴うステップの御案内(DJK FDA申請スケジュール) (DJK INF. No.26)
- ・ FDA Compliance (Certificate) Report発行に関する基準とガイドライン(DJK INF. No.27)
- ・ EPA/FDA関連コンサルティングサービス(DJK INF. No.28)
- ・ FDAオピニオンレター(アドバイザーレター)取得業務サービス(DJK INF. No.29)
- ・ Bona Fide Requestのための必要資料(DJK INF. No.30)
- ・ TSCAに於ける化学物質の定義について(DJK INF. No.31)
- ・ 外国医薬品企業登録制度(DJK INF. No.32)
- ・ NEW)FDAメディカルデバイスアプリケーション(サングラス、眼鏡及びフレーム) (DJK INF. No.33)
- ・ NEW)食品用インクのFDAにおける取り扱いについて(DJK INF. No.34)