

令和5年12月15日

「令和5年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会」の開催のご案内

共催 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
日本化粧品工業会

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、このたび第16回目となります、「令和5年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会」を下記の要領により開催いたします。今回も昨年と同じく、昨今の情勢と皆様の利便性を考慮し、Zoomを用いたオンデマンド形式による開催といたしました。

本説明会は、医薬部外品の承認申請手続きについて理解を深めていただくことを目的として、承認申請の受付業務、基本的留意事項及び新規性を有する医薬部外品を承認申請する際の留意事項について、普段これらの業務を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のご担当が説明するものです。また、昨年同様、許可・承認申請、届出のオンライン手続について、厚生労働省のご担当より説明いただきます。

本説明会を通して、医薬部外品の製造販売業者の皆様に承認申請手続きについて理解を深めていただくことにより正確な申請がなされ、医薬部外品の申請が一日でも早く承認されることに繋がること、その結果、優れた商品が迅速に上市されるという、私共と皆様の共通のゴールに寄与するものと考えております。

以上、多数の方にご聴講いただきますようお願い少々ご案内申し上げます。

敬具

記

1. 開催方法

オンデマンド開催（インターネットにてZoomへのアクセスができるパソコンやタブレット、スマートフォン等で聴講いただけます。必要な機材等を確認したい場合は、<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023>でご確認ください。）

2. 開催日時

令和6年2月22日（木）～3月8日（金）

（期間中、何度でも、何れの箇所でも聴講いただけます。）

3. 聴講の申込について

聴講の申込は不要です。（どなたでも無料で聴講いただけます。）

4. プログラム（予定）

（1）開会挨拶（10分）

（2）機構による承認申請の受付業務等について（20分）

（3）医薬部外品を承認申請する際の基本的留意事項について（40分）

（4）新規性を有する医薬部外品を申請する際の留意事項について（20分）

- (5) 許可・承認申請、届出のオンライン手続について (20分)
- (6) 事前質問に対する回答 (10分)
- (7) 閉会挨拶 (5分)

5. 講演者 (演目)

厚生労働省 担当者 (4. (5) の演目)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 担当者 (上記以外の演目)

6. 聴講方法

令和6年2月20日(火)正午までに、日本化粧品工業会ホームページの「事業者の皆さまへ」のトピックス欄 (<https://www.jcia.org/admin/top>) に、『令和5年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会』聴講方法及びテキスト」を掲載いたしますので、テキストを入手のうえ、上記開催期間内にご聴講ください(テキストの入手期間も開催期間と同様となっています。)

7. その他

(1) 医薬部外品の承認申請に関連した質問がある場合は、令和6年1月12日(金)までにメールにて日本化粧品工業会事務局 (d_regulation@jcia.org)宛てご連絡くださるようお願い致します。なお、お時間の都合上、ご回答できない場合があることをご承知おきください。また、説明会の準備の都合上、〆切以降の対応はできませんのでご了承ください。

なお、質問を送付いただく際は、メールのタイトルを「医薬部外品説明会質問」とし、本文に「会社名」、「所属部署名」、「担当者名」、「電話番号」及び「質問内容」を記載してください。

また、質問内容については、質問の意図が明確となるよう、わかりやすくかつ具体的に記載してください。なお、下記①から⑩に該当する事項等については、本説明会では回答しかねますので、ご留意くださるよう重ねてお願い申し上げます。

- ① 既に医薬部外品承認申請実務担当者説明会の資料に記載されている事項 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>)
- ② 医薬品医療機器総合機構の簡易相談にて個別にご相談いただくべき事項(申請区分、前例確認等)
- ③ 医薬品医療機器総合機構の開発相談にて個別にご相談いただくべき事項(ヒト試験実施計画、新添加物の非臨床安全性試験等)
- ④ 個別の承認申請における審査の段階で判断すべき事項(試験方法や試験結果の妥当性に関する事項等)
- ⑤ 製造販売業許可関係、GMP関係、表示・広告関係、医薬品・医薬部外品等への該当性、化粧品に関する事項
- ⑥ オンライン手続以外の厚生労働省の所管に属する事項(通知の解釈、改正依頼等)
- ⑦ 都道府県知事が承認権限を有する医薬部外品に関する事項

- ⑧ 質問の意図が不明である場合
- ⑨ 医薬部外品の承認申請に関する質問とはみなせない場合
- ⑩ 質問者の所属会社名、所属部署名、氏名、電話番号の何れかが不明である場合
- ⑪ 回答として公開できない事項に関連する可能性がある場合

(2)説明会の内容の理解を深めるため、説明会を聴講される前に、前回説明会の資料（以下URL参照）は事前にお目通しください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

以上、ご不明な点がありましたら、日本化粧品工業会事務局にお問い合わせください（メールアドレス：d_regulation@jcia.org）。

以 上