

平成29年11月17日

「平成29年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会」の開催について

共催 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
日本化粧品工業連合会

1. 開催の目的

本説明会は、医薬部外品の承認申請及び承認審査等業務の円滑化を図るため、承認申請にあたっての留意事項等について、医薬部外品関連企業の主に承認申請担当者を対象として実施するものです。

2. 開催日時及び場所

【大阪会場】

日時：平成30年2月27日（火） 13：00～15：45
（開場時刻：12：30）

場所：メルパルク大阪 イベントホール（定員1010名）
〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-2-1
TEL 06-6350-2111

【名古屋会場】

日時：平成30年3月2日（金） 13：30～16：15
（開場時刻：13：00）

場所：ANAクラウンプラザホテルグランコート名古屋
5階ローズルーム（定員200名）
〒460-0023 名古屋市中区金山町1-1-1
TEL 052-683-4111

【東京会場】

日時：平成30年3月5日（月） 13：30～16：15
（開場時刻：12：30）

場所：一ツ橋ホール（定員802名）
〒101-0003 東京都千代田区一ツ橋2-6-2
日本教育会館 3階
TEL 03-3230-2831

3. プログラム（予定）

別紙1をご参照下さい。

4. 申込方法

参加を希望される方は、別紙2の「参加申込書」に必要事項をご記入の上、平成30年2月13日（火）までに、希望する会場の次の申込受付宛てにFAXでお申し込み下さい。なお、定員に達した場合はその時点で締め切らせて

いただき、その旨をご連絡致しますのであらかじめご了承ください。

当日は、FAXされた「参加申込書」を受付にご提示下さい。

【申込受付】

東京会場：東京化粧品工業会事務局 FAX 03-5472-2536

大阪会場：西日本化粧品工業会事務局 FAX 06-6946-9190

名古屋会場：中部化粧品工業会事務局 FAX 052-971-1486

5. 参加費

1名につき3,000円（テキスト代等として）、当日会場にて申し受けます。お釣りのないようご準備をお願い致します。

6. その他

医薬部外品の承認申請に関連した質問事項がある場合については、別紙3の質問用紙に、所属会社名、所属部署名、氏名、電話番号、FAX番号を明記の上、平成30年1月10日（水）までにFAXで東京化粧品工業会宛て（FAX 03-5472-2536）に送信下さい。

なお、説明会の際に質問用紙を配付する予定はありませんので、質問事項がある場合には、上記期間内に送信していただきますようよろしくお願い致します。

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下さい。なお、下記①から⑧に該当する事項等については、今回の説明会における質問としては回答しかねますので、十分確認の上送信いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

- ① 質問の意図が不明である場合
- ② 既にQ&Aあるいは説明事項として医薬部外品承認申請実務担当者説明会の資料に盛り込んでいる事項
(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>)
- ③ 医薬品医療機器総合機構の簡易相談に個別にご相談いただくべき事項
(前例確認等)
- 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 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
- ⑦ 質問者の所属会社名、所属部署名、氏名、電話番号、FAX番号の何れかが不明な場合
- ⑧ 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

別紙1

プログラム (予定)

平成 29 年度医薬部外品承認申請 実務担当者説明会	大阪会場 メルパルク大阪 イベントホール 平成 30 年 2 月 27 日 (火)		名古屋会場 ANA クラウンプラザホテル グランコート名古屋 ローズルーム 平成 30 年 3 月 2 日 (金)		東京会場 一ツ橋ホール 平成 30 年 3 月 5 日 (月)	
1. 挨拶 (10分)	13:00-13:10		13:30-13:40		13:30-13:40	
2. 機構による承認申請の受付業務等について (20分)	13:10-13:30		13:40-14:00		13:40-14:00	
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 (60分)	13:30-14:30		14:00-15:00		14:00-15:00	
<休憩> (15分)	14:30-14:45	演者未定	15:00-15:15	演者未定	15:00-15:15	演者未定
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 (40分)	14:45-15:25		15:15-15:55		15:15-15:55	
5. 事前質問に対する回答 (15分)	15:25-15:40		15:55-16:10		15:55-16:10	
6. 閉会挨拶 (5分)	15:40-15:45		16:10-16:15		16:10-16:15	

「平成 29 年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会」

参加申込書

申込日：平成 年 月 日

会社名	
F A X 番号	
電話番号	
希望会場	<input type="checkbox"/> 東京会場 <input type="checkbox"/> 大阪会場 <input type="checkbox"/> 名古屋会場
参加者氏名・所属部署名	

注 1) 希望会場は、東京会場、大阪会場又は名古屋会場の中から 1 会場を選択して下さい。

注 2) 定員に達したためご参加いただけない場合は、その旨ご連絡致しますが、それ以外は、お受けした旨のご連絡は致しかねますのでご了承下さい。なお、当日は、F A X された「参加申込書」を受付にご提示下さい。

別紙 3

「平成 2 9 年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会」質問用紙

質問内容：

所属会社名：

所属部署名：

氏 名：

電話番号：

F A X 番号：