

平成30年11月16日

「平成30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

【東京会場】

日時：平成31年2月27日（水）13：30～16：15  
（開場時刻：12：30）

場所：一ツ橋ホール（定員802名）  
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

【名古屋会場】

日時：平成31年3月1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）  
名古屋市中区金山町1-1-1  
TEL 052-683-4111

【大阪会場】

日時：平成31年3月7日（木）13：30～16：15  
（開場時刻：13：00）

場所：大阪商工会議所 7階国際会議ホール（定員720名）  
大阪府大阪市中央区本町橋2-8  
TEL 06-6944-6268

3. プログラム（予定）

別紙をご参照ください。

4. 申込方法

参加を希望される方は、平成31年2月13日（水）までに、日本化粧品工業連合会 HP(<http://www.jcia.org>)の「事業者の皆さまへ」の「イベント・

セミナーについて」からお申し込みください。

なお、参加申込にはアカウントが必要となります。詳細は同ページの「参加申込方法」をご確認ください。ご不明な点がございましたら、日本化粧品工業連合会事務局（Tel:03-5472-2530）にお問い合わせください。

当日は、「イベント・セミナー申請」から、参加申込番号が記載されたページを印刷のうえ、受付にご提示ください。

## 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は、参加申込みとは別に、平成31年1月9日（水）までにメール（[info@jcia.org](mailto:info@jcia.org)）にて質問事項を日本化粧品工業連合会事務局宛ご連絡くださるようお願い致します。説明会の準備の都合上、この日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」、「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な記載をお願い致します。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 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

プログラム (予定)

平成 30 年度医薬部外品承認申請 実務担当者説明会	東京会場 一ツ橋ホール 平成 31 年 2 月 27 日 (水)		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 31 年 3 月 1 日 (金)		大阪会場 大阪商工会議所 国際会議ホール 平成 31 年 3 月 7 日 (木)	
1. 挨拶 (10 分)	13:30-13:40		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)	13:40-14:00		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)	14:00-15:00		14:00-15:00		14:00-15:00	
<休憩> (15 分)	15:00-15:15	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)	15:15-15:55		15:15-15:55		15:15-15:55	
5. 事前質問に対する回答 (15 分)	15:55-16:10		15:55-16:10		15:55-16:10	
6. 閉会挨拶 (5 分)	16:10-16:15		16:10-16:15		16:10-16:15	