

令和2年11月25日

「令和2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承認申請担当者を主な対象として実施するものです。

2. 開催方法

オンライン開催 (zoom)

インターネット接続にて 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ご参加いただけます (マイク、カメラは不要です)。

必要な機材等を確認したい場合は、

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023> でご確認下さい。

3. 開催日時

- ・令和3年3月1日 (月) 13:30～15:20 (13:00開場)
- ・令和3年3月5日 (金) 13:30～15:20 (13:00開場)

注) これらは同じ内容となります。

4. 参加費

1名につき1,000円

5. プログラム (予定)

- (1) 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 (30分)
- <休憩> (10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) 事前質問に対する回答 (20分)

6. 参加申込み方法と当日の参加方法

(1) 参加申込み方法

「令和2年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会」参加申込みページ (<https://jcia2103.confite.atlas.jp/login>) から、希望される開催日を選択し、参

加申込みを行って下さい。

なお、システムの関係から、参加者毎に申込みが必要なため、1回の申込みで複数の方のお申込みはできません。ご了承下さい。

(2) 参加費の支払い

参加申込みが完了すると、参加費お支払い画面（ROBOT PAYMENT 社 決済ページ）が表示されますので、クレジットカードで参加費をお支払い下さい。お支払いはクレジットカードによる決済のみとさせていただきます。

上記（1）及び（2）の両方の操作を行っていただくことで「手続き完了」となります。

(3) 当日の参加方法

「手続き完了」の方には、令和3年2月22日（月）までに、日本化粧品工業連合会事務局からオンライン接続情報をメールで送信致します。開催日当日は、この接続情報からご参加下さい。

また、この前後に、テキストの入手方法に関する情報も事務局から送信致します。テキストは、申込者ご自身でPDFファイルをダウンロードしていただく形式です。

(4) 領収書

領収書は、上記の参加申込みページから発行致しますので、必要な場合は、お手数ですがご自身で印刷をお願い致します。なお、領収書の宛名は、領収書の発行画面で変更することができます。

(5) 参加の取り消し

参加費支払い完了後の申込者都合によるキャンセル（取り消し）の場合、参加費の返金は致しません。

（詳細は、日本化粧品工業連合会ホームページの「特定商取引に基づく表記」(https://www.jcia.org/user/common/download/business/specified_commercial_transactions_notation.pdf) をご確認ください。)

【注意事項】

- (1) 知的財産等の保護の観点から、録画、録音等の行為を禁じます。
- (2) 許可なくテキストの複製を作成すること及び類似品を作成することを禁じます。
- (3) 接続不良の原因となりますので、日本化粧品工業連合会から連絡するオンライン接続情報を第三者に知らせないで下さい。転送等により接続回線数が増えると、準備している回線数を超え、配信が途切れる可能性があります。
- (4) 不安定な回線は接続切れや音飛びなどの原因となります。ご利用の機材や回線環境により、配信が途切れてしまう場合がございますので、必ず安定した回線環境の下でご参加下さい。回線不良等でご参加できない場合も、日本化粧品工業連合会は責任を負いません。

7. 参加申込み受付期間

令和2年12月1日（火）～令和3年2月12日（金）
（令和3年2月12日（金）以降の受付は致しかねます。）

8. その他

医薬部外品の承認申請に関連した質問がある場合は、参加申込みとは別に、令和3年1月12日（火）までにメール（info@jcia.org）にて日本化粧品工業連合会事務局宛てご連絡下さるようお願い致します。

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下さい。

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」を記載して下さい。

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下さい。なお、下記①から⑧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、ご留意下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
(<http://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 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）
- ④ 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
- ⑤ 質問の意図が不明である場合
- 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、電話番号の何れかが不明である場合
- 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

以上、ご不明な点がありましたら、日本化粧品工業連合会事務局にお問い合わせ下さい（電話 03-5472-2530）。