

埼玉県化粧品工業会行事報告書

作成日: 2022年 1月 30日

作成者: 須藤 ゆかり

行 事 名 : 第87回「薬事情報交換会」
開 催 月 日 : 2023年〔令和5〕1月26日 15:00~15:45
開 催 場 所 : Web開催
行 事 責 任 者 : 井村 竜朋 (株式会社資生堂)
埼 玉 県 薬 務 課 : 木元 康博、相川 智之、野村 和、杉山 りさ、山越 基晴
参 加 者 人 数 : 14名(浅井 俊雄、森高 直樹、鈴木 聡、青木 健司、片野 浩克、野村 彰信
高木 理恵、遠藤 和弘、坂本 千秋、福田 純一、
仁平 守路、小林 正人、宮田 徹、須藤 ゆかり)

内容

本日、進行役の井村理事が体調不良のため急遽欠席されていますので、事務局で進行させていただきます。

1.新メンバーのご挨拶

浅井理事、森高理事、小林事務局

2.ハラルセミナー関係について 山越主幹より

昨年に引き続きジェトロ埼玉と共催で「化粧品海外展開・ハラル化粧品製造支援セミナー」を開催します。
ご案内資料につきましては、県内の医薬部外品、化粧品の製造販売業者様全てに郵送で、今週の始めに
発送させて頂いておりますので、そろそろ皆さんのお手元に届いているかと思えます。

開催の概要ですが、2月20日月曜日の14時からWeb方式で開催させていただきます。

申し込みは、2月15日水曜日まで受け付けておりますので、御興味のある方には、御参加頂くのと共に
周りの方にお声がけいただければと思います。

内容につきましては、1つめが「化粧品の海外事業展開と流通経路について」

2つめが「マレーシアにおける化粧品市場動向」、3番目に「ジェトロの海外展開支援サービス紹介」という

3つの講座で開催することになっています。

昨年度のアンケートなどから市場の話だけではなく販路の開拓が難しいという御意見がありましたので、今年度
は、流通経路として海外のECサイトなどの活用も含めまして、販路についての講演を設定しています。

2つめにつきましては、昨年度セミナーのアンケートの中でどの国への輸出に意欲がありますか？をとの問の
結果で、シンガポールやマレーシアというところが多かった事や県と化粧品工業会の方で作成しました。

ハラル化粧品GMPリファレンスもマレーシア規格を活用させて頂いておりますので、マレーシアの市場動向に
ついてジェトロ埼玉で講師の方を選定して頂きました。

講師の方の概要は資料にあるとおり、1つめのテーマの講師の方は、化粧品メーカーにお勤めになっていたこと

があり、その後海外進出の関係の事業をされています。

2つめのマレーシアの関係につきましては、ジェトロ本部の国際経済課の方でマレーシア等にも実際に勤務されていた御経験のある方からお話をして頂けますので、是非ご参加いただければと思っております。

参加方法は、今年度はジェトロ埼玉のホームページから受付をして頂くことになりました。

〈質問〉

①Q: 1社あたりの参加人数に制限は、ありますか？

A: 特にありません。

②Q: このハラルに関しては、今後も埼玉県とジェトロの方で継続的に計画的に進めていく案件になっているのでしょうか。それとも今年度限りか？

A: 予算の都合上もありますので、また来年度検討させて頂くという形になります。

3. オンライン申請について 木元主幹より

今までも変更届や製造販売届については、オンラインの申請が可能でしたが、令和5年1月11日からは手数料を伴う業許可の申請、更新申請であったり承認申請などもオンラインで手続きが可能になりました。

今までは原則、窓口で対面のみでの受付していたものが、オンラインで可能になるということで、薬事の手続きにおいて一大転機とも言える状態となっています。

今年度の薬事研修会でも触れさせて頂いていますが、メンバーの方々にはいち早く御説明させていただければと思い本日お時間を頂きました。担当から説明をさせていただきますのでよろしくお願い致します。

資料に添って詳細説明 野村主任より

大きく分けて4つについてご説明させていただきます。

① 申請書等のオンライン提出について

通知

令和4年11月11日 薬生薬審発1111第1号、薬生機審発 1111第1号、薬生安発 1111 第1号、薬生監麻発1111第1号、薬生監麻発 号、薬生監麻発 1111 第1号

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

② 手数料の電子収納について

- ・令和 5年1月10日までの 申請手続き方法
- ・令和 5年1月11日以降の 申請手続き方法
- ・申請書の提出から手数料納付までを全てオンラインで行う場合の流れ
- ・手数料電子納付について

③ 収入証紙の販売終了について

・収入証紙の販売終了について

④最近の通知について

通知

令和 3年12 月28 日 薬生薬審発 1228 第 1 号、薬生安発 1228 第 1 号

メチルロザニリン塩化物を含有する医療用薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧の
取扱いについて

通知

令和 4年10 月4日 薬生審発 1004 第 2 号

物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品の製造販売承認 申請の取扱いにつて
もっと詳しく知りたい方には、10月16日にQ&Aが出ているので、そちらをご確認ください。

〈質問〉

①Q:申請についてですが、赤いレターパックでというご説明がありましたが、それは、資料と一緒に同封して
お送りするという事でよろしいでしょうか。

A:大前提としてオンライン申請ですと添付資料はオンラインでの提出になるので、レターパックのみを送って頂
く形になります。ただし、更新申請時の許可証など原本の提出が必要なケースでは、同封という形で結構
です。

②Q:関係通知の中でメチルロザニリンの話が出ていましたが、そもそも日本薬局方の方では、削除済みにな
っている物質なのですが、化粧品関係で使用された事があったのでしょうか？

A:そこまでは、把握していませんが、今回の通知で医薬部外品、化粧品において含有を認めない事とする
という書き方になっていますので、もしかしたら使われていたのかと思っていたのですが、はっきりとした事は
分かりません。

最後に・・・ 木元主幹より

今、手続き関係について説明させて頂きましたが、利便性の向上のため国の方がオンライン手続きを進めた所
実は、そのシステムには手数料を収納する機能が無いので、その部分については各都道府県で用意してくださ
いとの事で、既存の県のシステムで対応を考えていたところ、今度は収入証紙も時代の流れもあり止めましょ
うという事になり同時並行で進めなければならなくなり、とても複雑な状態になってしまいました。

お聴き頂いた皆様もなかなか全容を把握するのが難しい話になっているかと思いますが、既存で許可をお持ち
の皆さんが最初は少し慣れないとは思いますが、何か不利益とかにならないようにご不明な事があれば丁寧
にご案内、説明の方はさせていただきますのでご安心ください。

以上