

日薬連発第 868 号
平成 29 年 12 月 21 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

平成 30 年度における医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の相談制度
試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について

標記の通知が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長より
当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 29 年 12 月 18 日付け

○平成 30 年度における医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の相談制度
試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長

薬機審長発第 1218007 号

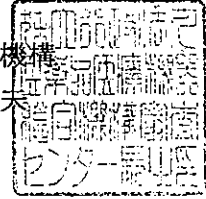


薬機審長発第1218007号

平成29年12月18日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 矢守 隆夫



平成30年度における医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の相談制度
試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について

日頃は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、機構においては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱通知」という。）の別添24に示すとおり、新たに医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の開発に関する相談制度を導入し、平成29年7月より試行的に実施しているところです。

平成30年度実施分の医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）に係る対面助言の日程調整等につきましては、実施要綱通知の別添24の「3. 対面助言の日程調整」の規定によらずに下記のとおりといたしますので、貴団体加盟企業へのご周知方よろしくお願いいたします。

平成31年度以降の実施方法等は、追ってご連絡させていただきます。

記

1 対面助言の日程調整

平成30年度に実施する対面助言について、対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（実施要綱通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。）の様式第37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、以下の受付日にファクシミリ、郵送、宅配又は受付持参のいずれかの方法で、一般薬等審査部あてに提出してください。日程調整依頼書の受付日は、原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1勤務日としますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部

電話（ダイヤル） 03-3506-9002

ファクシミリ 03-3506-9481

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。



(留意事項)

- ・ 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。
- ・ 日程調整依頼書の受付は、各相談実施月につき、1社あたり1件までとします。

2 対面助言の実施件数

平成30年度は、各相談実施月につき1件のみ相談を実施します。

3 対面助言の実施等のお知らせ

- (1) 申込み多数のため、実施が困難と判断された場合には、以下の優先順位の考え方に沿って、相談実施品目の選定を行います。また、当該選定を行ってもなお実施が困難である場合には、さらに抽選を行います。

〈優先順位の考え方〉

- ① 相談実施月が偶数月の場合は、相談区分が新添加物開発相談であるもの、奇数月の場合は相談区分が医薬部外品ヒト試験計画確認相談であるもの
 - ② 該当する相談区分において、過去に実施された対面助言の実施回数がより少ない企業から申込まれた相談
 - ③ 製品開発のステージが進んだ品目に関する相談
- (2) 相談実施品目の選定結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に、一般薬等審査部より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。相談実施品目については、対面助言の担当者、会議室等を「対面助言実施のご案内」により、あわせて連絡します。
- (3) 相談資料の提出日は、「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡します。原則として、対面助言実施予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。