

薬機審長発第0221001号

平成25年2月21日

製薬関係企業の長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

審査センター長

平成25年度における一般用医薬品に関する対面助言の
試行的実施に係る需要等の調査について(協力依頼)

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の審査等業務に対しご理解・ご協力いただき誠にありがとうございます。

機構においては、一般用医薬品の開発等に係る相談制度の充実を図るため、平成22年6月に対面助言制度を創設したところですが、そのうち、「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」の2区分につきましては、一般用医薬品の申請者の需要を把握し、それに応じた相談制度を実現すべく試行的に実施して参りました。

平成25年度においても上記2つの相談区分については引き続き昨年度同様、試行的な運用を予定しており、本調査を実施した上で相談に係る需要を把握したいと考えております。

つきましては、下記の通り調査を実施いたしますので、試行的実施へのご理解と平成25年度の相談申込み分の調査及び平成26年度及び27年度の需要調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、「簡易相談」及び「新一般用医薬品開発妥当性相談」については随時申込みを受け付けております。

記

1 調査の実施方法

平成25年度における対面助言の希望を有する場合は、下記「2 試行的実施の内容」を踏まえ、別添の調査票(機構のホームページからダウンロード可能)に必要事項をご記入の上、FAX、郵送又は持参により、提出期限までに機構一般薬等審査部の一般用医薬品対面助言担当者へご提出ください。

平成26年度及び27年度における対面助言の需要調査についても同じ調査票に必要

事項をご記入の上ご提出ください。

2 試行的実施の内容

(1) 平成 25 年度の対面助言の開始時期

平成 25 年 5 月から開始予定(相談の申込み状況等によって決定)

(2) 相談区分

「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」

(3) 対象とする品目

平成 25 年度に対面助言申込み予定の品目

(4) 対象とする申請区分

「一般用医薬品の承認申請について」(平成 20 年 10 月 20 日付薬食発第 1020001 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表 2-(2) 一般用医薬品における(1)新有効成分含有医薬品、(2)新投与経路医薬品、(3)-①新効能医薬品、(3)-②新剤型医薬品、(3)-③新用量医薬品、(4)新一般用有効成分含有医薬品、(5)-①新一般用投与経路医薬品、(5)-②新一般用効能医薬品、(5)-③新一般用剤型医薬品、(5)-④新一般用用量医薬品、(6)新一般用配合剤、(7)-①類似処方一般用配合剤

(5) 対象件数

本調査では対象疾患分野を限定いたしません、審査業務等への影響を勘案し、各相談区分につき年間4品目程度を選定させていただくことを予定しています(多数の申込みをいただいた場合には選定を行います。)

※(参考)多数の相談希望をいただいた場合の選定の優先順位の考え方

- ・ 提出可能な相談資料の準備状況とその充足度
- ・ 申請区分(より新規性の高い品目を優先)

(6) 相談手数料

相談区分に応じた手数料を徴収いたします。

3 調査票の取扱い

お送りいただいた調査票の情報は、統計処理した集計結果以外は機構外秘として取り扱います。

4 提出期限

平成25年3月29日(ただし、平成25年4月以降も受け付けることがありますので、ご希望される場合には機構担当者へご連絡ください。)

5 提出先及び照会先

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3 丁目 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：03-3506-9430

FAX：03-3506-1104

担当：羽山、前川、見田（一般用医薬品対面助言担当）

6 その他

平成25年度分の選定結果については、平成25年4月中旬頃までに、機構担当者から電話等でご連絡いたします。

相談の実施対象となった品目につきましては、後日、対面助言の試行的実施に伴うアンケートにご協力くださいますようお願いいたします。

平成26年度以降につきましては、平成25年度の実施状況等を踏まえて検討いたします。