

## 簡易相談に関するQ&amp;A

項目	意見・要望、質問事項	回 答
範囲	新医薬品における新添加物について、簡易相談の範囲として取り扱って欲しい。	添加物の使用前例については、簡易相談の「新医薬品：記載整備等」の区分で行います。
範囲	後発品の生物学的同等性試験に係る臨床試験（患者を被験者とする試験）について、簡易相談の範囲として取り扱って欲しい。	後発品の生物学的同等性試験に係る臨床試験については、簡易相談では受けられません。どの区分で受けるかを検討します。
範囲	GMP適合性調査に関する相談について、簡易相談の範囲として取り扱って欲しい。	都道府県権限のGMP適合性調査については、当該都道府県に相談してください。大臣権限のGMP適合性調査については、当面の間、総合機構品質管理部で受け付けます。
面談記録	簡易相談における面談記録は結論のみとされてしまうので、判断に至った背景、その理由についても記録として残して欲しい。	簡易相談の面談記録は簡潔かつ明瞭に記録することとしており、回答に至った考え方や根拠については口頭で可能な限り説明しています。相談の効率化の観点から、面談記録をより詳細に記載することは現状では困難です。
公表	一部変更申請か軽微変更届かの判断に簡易相談を用いる場合が増加するものと考えます。簡易相談の軽減のため、類型化できる事例について公表して欲しい。	平成17年12月1日 審査管理課事務連絡「医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」を参照してください。