

平成22年 5月 13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

審査センター長

平成22年度における一般用医薬品に関する対面助言の試行的導入及び
需要等の調査について（協力依頼）

日頃は当機構の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

当機構においては、一般用医薬品の開発に係る相談制度の充実を図るため、平成22年6月より、現行の「新一般用医薬品申請前相談」区分に換え、新たにスイッチOTC等に関する申請に必要な資料、開発予定品目に係るOTCとしての開発の妥当性等についての相談区分を設けることといたしました（別添参照）。

新たに設ける3つの相談区分のうち、「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、平成22年度は試行的な導入を図ることを計画しております。この試行的導入にあたっては、下記のように品目を限定して相談を実施し、実施上の留意点や審査業務の効率化への寄与等を検討するとともに、今後の需要等も把握することとしております。

つきましては、下記の要領で調査を実施したいと思っておりますので、試行的導入及び需要等の調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

記

1 調査の実施方法

本年度中に「スイッチOTC等申請前相談」又は「治験実施計画書要点確認相談」を希望される品目及び今後の相談見込み等について調査を実施いたします。

調査票の様式は別紙様式のとおりとします。

相談を希望される各社は調査票に必要事項を記入のうえ、直接当機構へ、FAX、郵送または直接提出してください。

なお、何らかの相談予定（見込み）がある会社のみ調査票を提出いただければ結構です。

2 「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」の試行的実施内容

- 各相談区分の手数料を徴収しての試行となります。
- 対象範囲：平成22年6月から平成23年2月の間に相談資料の提出が可能な品目
- 対象となる申請区分：平成20年10月20日付薬食発第102001号別表2-(2)中の(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新剤形医薬品、(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新一般用剤形医薬品、(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
- 対象品目数：審査業務等への影響を勘案し、各相談区分における対象疾患分野を、①消化器官用薬、②循環器官用薬、③中枢・末梢神経系用薬、④アレルギー用薬の4分野に限定し、四半期毎に各分野から1品目のみ（各相談区分につき年間4品目）を予定しています（多数の申込みをいただいた場合には、機構において品目を選定し、個別に結果をご連絡いたします。また、今回の調査において、本年度の各相談区分の枠を満たす申込みがなかった場合には、後日、追加の調査を実施させていただく予定です。）。
- ※（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させていただきます）
- 相談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いただきますようお願い致します。

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部外秘として取り扱います。

4 提出期限

平成22年5月26日(水)

(この日までにFAX、投函または直接提出してください。)

5 提出先

FAX : 03-3506-1104

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3-2 新霞が関ビル

医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 一般用医薬品新相談制度 担当

(連絡/照会先) 電話 : 03-3506-9430 (一般薬等審査部 中村、本多)

6 その他

平成23年度以降については、平成22年度の実施状況等を踏まえて検討します。

一般用医薬品に関する対面助言にかかる調査

提出日：平成22年 月 日

会社名 _____

1. 平成22年度中の対面助言の希望の有無(口内にチェックを付してください)

 予定なし 以下の品目について、一般用医薬品に関する対面助言を希望します

治験成分記号(ある場合)	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される効能又は効果	
対象疾患の分野(希望するものにチェックを付してください)	<input type="checkbox"/> 消化器官用薬 <input type="checkbox"/> 循環器官用薬 <input type="checkbox"/> 中枢・末梢神経系用薬 <input type="checkbox"/> アレルギー用薬
実施を希望する相談区分 (希望するものにチェックを付してください)	<input type="checkbox"/> スイッチOTC等申請前相談 <input type="checkbox"/> 治験実施計画要点確認相談
提出可能な相談資料とその提出予定時期(提出可能な資料にチェックを付し、準備可能な時期を記載してください)	<スイッチOTC等申請前相談> <input type="checkbox"/> 海外の状況に関する情報(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 類薬の状況に関する資料(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 規格及び試験法に関する資料(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 安定性に関する資料(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 非臨床試験に関する資料(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 臨床試験に関する資料(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 申請書添付資料概要(平成 年 月) <治験実施計画書要点確認相談> <input type="checkbox"/> 治験薬概要(平成 年 月) <input type="checkbox"/> 治験実施計画書案(平成 年 月)
申請予定時期	平成 年 月
申請予定区分	

担当者指名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備考	

注)・1社で複数の品目について実施を希望する場合には、品目毎に表を作成してください。また、備考欄に自社内での優先度を記載してください。

・複数社で1品目について実施を希望する場合は、備考欄に他社の名称を記載してください。

2. 平成23年度以降における対面助言の希望

23年度	24年度
<input type="checkbox"/> 予定なし <input type="checkbox"/> 予定あり →相談区分: _____ 件 (内、分野 _____ 件) (分野 _____ 件) 相談区分: _____ 件 (内、分野 _____ 件) (分野 _____ 件)	<input type="checkbox"/> 予定なし <input type="checkbox"/> 予定あり →相談区分: _____ 件 (内、分野 _____ 件) (分野 _____ 件) 相談区分: _____ 件 (内、分野 _____ 件) (分野 _____ 件)