**申請窓口への問合せ票**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査業務部宛

１．質問事業者の情報をご記入ください。　　　　　　　　　　　　　　　　日付：　　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 事業者の名称 |  |
|  | 業者ｺｰﾄﾞ |  |
| 所属 |  | フリガナ |  |
| 担当者名 |  |
| 電話 |  （　　　）　　　　－ ﾌｧｸｼﾐﾘ （　　　）　　　－ |

２．質問内容の情報をご記入ください。該当する選択肢にマーク(■)やチェック(☑/☒)等を入れてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 |  　□医療用医薬品　　□一般用医薬品　　　□医薬部外品　　□化粧品 　□医療機器　　　　□体外診断用医薬品　□再生医療等製品 |
| 提出有無 | □既に提出済の案件についての質問である案件名：(例) 化粧品製造販売届書 | 提出日：　　　年　　月　　日ｼｽﾃﾑ受付番号： |
| 質問件名 | 　 |

３．質問内容を具体的にお書きください。（書ききれない場合は、改行でスペースを増やしてお書きください。）

**（注意）**

**【審査業務部では回答できない事例】**

・審査の内容に関することの相談

・作成した申請書等の事前チェック

**《下記に係るご相談は、PMDAの**[**対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等**](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0023.html)**をご利用ください》**

対面助言・事前面談：【[医薬品等事前面談](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0001.html)】、【[再生医療等製品事前面談](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0027.html)】、【[医療機器等全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ面談](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html)】等

・承認申請書の規格/試験方法はどのように記載するのか、この記載で良いか等、審査内容に関すること

・承認事項（内容）等の記載内容（成分分量の可否、製造方法・試験方法の是非等）に関すること

**《下記に係るご相談は、PMDAの対面助言のうち簡易相談をご利用ください》**

**■新医薬品の**[**簡易相談**](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html)

・新医薬品の記載整備、添加物の使用前例など

・確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性に関する内容

**■後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び防除用製品の**[**簡易相談**](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html)

・予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例など

・一部変更承認申請の対象かどうか

**■医療機器、体外診断用医薬品の**[**簡易相談**](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html)

**■再生医療等製品の**[**簡易相談**](https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0034.html)

**《下記に係るご相談は、PMDAの各問い合わせ窓口をご利用ください》**

**■添付文書掲載等に関して**

→医薬品：[お問い合わせ｜SKWサイト](https://skw.info.pmda.go.jp/contact.html)　医療機器・再生医療等製品：[お問い合わせ｜IKWサイト](https://ikw.info.pmda.go.jp/index.html)

→添付文書改訂等に伴う相談：[安全対策の検討・実施に関する相談](https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0007.html)

**■GLP調査（試験施設）安全性試験調査に関して**

→[GLP施設調査](https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0008.html)　（PMDA-GLP@pmda.go.jp）

**■eCTDの不明点に関して**

→[国内 eCTD Q&A](https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0083.html)　（ectd@pmda.go.jp）

**■PMDAメディナビ（登録証明書）に関して**

→[Q&A・お問い合わせ先（PMDAメディナビについて）](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0001.html)　（push-master@pmda.go.jp）

**■治験に関して**

→[治験届及び治験副作用/不具合等報告等の提出に関する問合せ（治験依頼者等向け）](https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html)

**《下記に係るご相談は、各都道府県庁の薬務主管理課へご相談ください》**

・医薬品なのか医薬部外品なのか医療機器なのか等の該当性や製品表示・広告表現に関すること

・製造販売業許可、製造業許可（登録）に関すること

**《各種通知、事務連絡の解釈やご意見に関することについて》**

・通知等を発出した厚生労働省の所管課／PMDAの所管部へ直接ご相談ください

**《FD申請ソフトの操作方法・入力の仕方など、システムに関すること》**

・FD申請ヘルプデスク　（fd\_iyaku@pmda.go.jp）　へお問合せください

**《申請電子データシステム（オンライン提出）の操作方法・入力の仕方など、システムに関すること》**

・申請電子データシステム　（ols\_help@pmda.go.jp：[専用問い合わせ票](https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01/comn001f01.render?__qi=3e9d8fee-665c-4e6b-be95-ee3549428df6)）　へお問合せください

・[申請電子データシステム](https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init)にログイン後、右上にある「お問い合わせはこちら」からでも可能です

【PMDAホームページ内参考リンク】

**■**[承認審査業務（申請、審査等）について](https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/0002.html)

**■**[外国製造業者の手続き等について](https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0004.html)

**■**[審査等手数料・対面助言等の手数料について](https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html)