

## 【お知らせ】

# 新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえたジェネリック医薬品等審査部業務の運用変更について

ジェネリック医薬品等審査部

2020年7月13日更新

新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえた、ジェネリック医薬品等審査部業務の一部を以下のように変更することとしましたのでお知らせ致します。

### 【承認審査における添付資料について】(2020年7月13日更新)

- ・ 申請資料の電子ファイルを電子媒体に保存し申請時に提出してください。
- ・ CD-ROM等の電子媒体(CD-R/RW又はDVD-R/RWに限る。以下「CD-ROM等」という。)に記録し、ウイルスチェックを行った上で提出してください。
- ・ 個々のCD-ROM等には承認申請者名、販売名及び申請年月日を記載してください。
- ・ ファイル形式はICH-M2 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準におけるPDFファイル仕様を参考としたPDF形式を原則とします。
- ・ 電子媒体を添付せずに申請したものについては、審査担当者にご連絡いただくか、審査担当者が不明な場合は以下の問い合わせ送付先メールアドレスに電子メールにてご連絡ください。

### 【承認審査における照会事項及び回答等送付について】(2020年7月13日更新)

- ・ 審査担当者から電子メールにより連絡する場合があります。
- ・ 連絡可能な担当者の電子メールアドレスを申請書の担当者連絡先に記載してください。なお、電子メールアドレスの記載がない場合には照会事項等を送付することができない場合があります。
- ・ 郵送にて回答書等を提出可能な場合でも、回答書等の電子媒体での送付を依頼する場合があります。

### 【承認審査等の運用変更について】

- 在宅勤務等によりFAXでの照会事項の受理及び郵送による回答書の提出が困難な場合は個別に対応いたします。審査担当者にご連絡いただくか、審査担当者が不明な場合は以下の問い合わせ送付先メールアドレスに電子メールにてご連絡ください。
- 申請に伴う添付資料の電子媒体を可能な範囲で添付してください。
- 審査担当者から電子メールにより連絡する場合があるため、連絡可能な担当者の電子メールアドレスを申請書の担当者連絡先に記載してください。

#### 【相談の運用変更について】

手続き	運用の変更点
対面助言のうち、後発医薬品の相談（後発医薬品生物学的同等性相談/後発医薬品品質相談）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 日程調整依頼提出前までの事前面談実施の免除</li> <li>• 対面助言実施日の未調に伴う再調整</li> </ul>
医薬品軽微変更届事前確認相談	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 資料の提出から相談記録確定までのタイムスケジュールの変更※</li> </ul>
後発医薬品変更管理事前確認相談	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 資料の提出から相談記録確定までのタイムスケジュールの変更※</li> </ul>
対面助言のうち簡易相談（後発医療用医薬品）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 原則架電による実施</li> </ul>
対面助言のうち簡易相談（後発医薬品変更届出事前確認簡易相談）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 申し込みから資料の提出から相談記録確定までのタイムスケジュールの変更※</li> </ul>
事前面談	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 迅速な対応が必要な品目の優先実施</li> <li>• 原則架電による実施</li> </ul>

#### 【留意していただきたい事項について】

- 審査業務における照会送付等及び相談業務における受付可否、日程調整のご連絡、照会事項、事前見解、相談記録等の送付等（※）が、通常より時間を要することをご了承ください。申請もしくは相談申し込み以降、審査担当者及び相談担当者から長期間連絡がない場合は、ジェネリック医薬品等審査部までお問い合わせください。

- 新型コロナウイルス対策関連の相談及び新型コロナウイルス感染症による供給上の問題に関連する相談については、その旨を FAX、電子メール及び申込書備考欄に記載してください。
- 機構外より個別回線を用いて 対面助言等へ参加する際には相談者側出席者の責により通信回線(セキュリティも含む)及び手段を準備してください。

#### 【既に予定されている相談について】

- 既に日程が決まっている相談に関して、日程や実施方法を変更する場合があります。ご不明な点はジェネリック医薬品等審査部にご連絡ください。

#### 【問い合わせ送付先メールアドレス】

generic-jizen\_●\_pmda.go.jp

(迷惑メール対策のため、\_●\_を@へ置換してください)。

#### 【よくある質問(FAQ)】

Q1:この運用変更はいつまで続くのですか？

A1:現時点では、掲載日から3か月程度と想定しております。ただし、状況に応じて延長もありうることをご了承ください。

Q2:すでに申請している品目の添付資料の電子媒体の提出を希望する場合にはどうしたらよいですか。

A2: 審査担当者から連絡が来ている場合には、審査担当者に申し出てください。審査担当者が不明な場合は、上記の問い合わせ送付先メールアドレスにご連絡ください。

Q3: 電子資料は、どのような形式か、また参考とするガイドラインなどがありますか。

A3: 形式はシオリ付のテキスト PDF もしくは、Word が望ましく、本文中のクロスリンクは必須とは致しません。電子資料の作成等については、ICH-M2 ガイドラインなどを参照してください。