

(別添15-3)

## 対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

### 1. 簡易相談の区分及び内容

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第3の1.において、機構に相談することとされている内容が対象となります。

### 2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-2)により電子メール又はファクシミリにて回答いたします。

### 3. 相談に際しての留意事項について

- (1) 対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。

### 4. 相談の申込み方法について

- (1) 相談を希望する場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第14号の3の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール又はファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください(電話、来訪、郵送等のご遠慮ください。)

なお、振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。

#### (2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

ファクシミリ : 03-3506-9442

電子メール : iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

#### (3) 受付時間

原則として毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。受付日が祝日に当たる場合は、直前の勤務日の午後1時30分から午後3時に受け付けることとします。なお、受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

### 5. 申込書原本の提出について

- (1) 審査業務部業務第一課から、電子メール又はファクシミリにて業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書の原本の提出方法をお知らせします。
- (2) 上記(1)の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書原本及び振込金受取書等の写しを郵送により審査業務部業務第一課に提出してください。
- (3) 提出先  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

6. 相談の取下げについて

- (1) 申込者の都合により相談を取り下げる場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

7. 相談の申込み方法等のお問合せ先について

相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 電話（ダイヤル） 03-3506-9437 ファクシミリ 03-3506-9442 電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp 受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。
--