

【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一般薬等審査部（医薬部外品）業務の運用変更について

一般薬等審査部（医薬部外品）

2020年11月27日

新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえ、当面の間、一般薬等審査部（医薬部外品）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。

【承認審査における照会と回答について】（運用変更）

- ・ 申請者の希望がある場合、照会事項（差換え含む）及び差換え指示を電子メールでお送りします。希望される場合、審査担当者にご連絡ください。
- ・ 申請者の希望がある場合、回答提出を電子メールで受け付けます。希望される場合、送付される前に審査担当者にご連絡ください。

【回答送付先メールアドレス】 相談業務関係のアドレスとは異なります。

qsd_daihyo_●_pmda.go.jp（迷惑メール対策のため、_●_を@へ置換してください）

- 初めて回答を送るときは、事前に審査担当者にお電話ください。（直近に電子メール利用に関する注意事項の確認を行っている場合は不要です。）
- 回答は原則として pdf 形式でお送りください。（当該 pdf ファイルを回答として管理します。）
- 電子メール送付前にウイルスチェックを必ず行ってください。
- 電子メールは審査担当者ごとに送付してください。
- 件名は、「担当審査専門員の苗字、システム受付番号、申請者名（社名）」としてください。（件名の例：田中 5130000000000 ABC 製薬株式会社）
- 審査担当者が同じ複数の審査品目について、1つの電子メールに回答をつけていただいで差し支えありません。その場合、件名は上記の通りとし、本文にシステム受付番号を記載してください。
- 件名の審査専門員の名前に敬称をつけないでください。会社名は略さず記載してください。システム受付番号は、代表品目の番号を記載してください。（件名を基に回答を確認するためご協力ください。）
- 電子メール本文は空欄で結構です。複数品目の回答を送る場合、システム受付番号を記

載いただきますが、連絡事項等は記載しないでください。

- 回答の pdf ファイルには、担当審査専門員名、申請者情報（会社名、担当者名、連絡先）、回答日、システム受付番号、販売名を必ず記載してください。（形式は特にありません。）
- 回答の pdf ファイルのファイル名は、「受付番号」とし、1つの申請品目に複数のファイルを添付する場合は、末尾に「-1」「-2」と数字をつけてください。（pdf ファイル名の例：「5130000000000-1」「5130000000000-2」）

【よくある質問（FAQ）】（承認審査における照会と回答について）

Q1：この運用変更はいつまで続くのですか？

A1：新型コロナウイルス感染症の影響が収束するまでの当面の措置として運用する予定です。具体的な期間を示すことはできませんが、終了する場合は、事前にご連絡します。

Q2：電子メールで照会事項に関する質問をしてもいいですか？

A2：ご遠慮ください。従来通り、電話又は FAX でお問い合わせください。

Q3：電子メールで審査の進捗に関する質問をしてもいいですか？

A3：ご遠慮ください。従来通り、電話又は FAX でお問い合わせください。

Q4：審査担当者がわからない品目の相談はどうしたらいいですか？

A4：従来通り、電話又は FAX でお問い合わせください。

Q5：照会事項は FAX 又は電子メールのうち、申請者が希望する方で届くのですか？

A5：特にご連絡がなければ FAX でお送りします。FAX 番号の確認のために電話をさせていただきます。電子メールを希望する場合は、その電話で審査担当者に電子メールを希望する旨を伝えてください。なお、電子メールで照会をお送りする場合であっても、FAX でもお送りします。電子メールは、補助的な位置付けとしてお考えください。

Q6：回答が届いた旨の返信メールは届きますか？

A6：回答が届いた旨の返信は致しません。後日、システム上でご確認ください。メールソフトの開封確認又は配信通知の要求等の機能を利用されることも一案です。

Q7：回答送付先メールアドレスに回答以外の相談を送っていいですか？

A7：ご遠慮ください。電子メールアドレスは、本運用のために適切にご利用ください。本運用外のご相談、ご連絡等については、返信いたしません。また、そのような電子メー

ルにより本運用に支障が生じる場合、本運用は中止させていただくことがあります。

Q8：回答のファイル形式に指定はありますか？

A8：ファイルの形式は原則として pdf としてください。

Q9：電子メール本文は何を書けばよいですか？

A9：本文は空欄で差し支えありません。ただし、複数品目の回答を送る場合、システム受付番号を記載してください。

Q10：申請者側の複数の担当者に電子メールを送ってもらえますか？

A10：宛先は1つに限らせていただきます。情報を共有する必要がある場合、宛先の電子メールアドレスをグループアドレスにする等、申請者側でご対応ください。

Q11：1つのメールに複数の審査担当者への回答を添付してもいいですか？

A11：ご遠慮ください。審査担当者ごとに電子メールを送ってください。

Q12：電子メールで回答を送る前に審査担当者に連絡するのはなぜですか？

A12：注意事項等を事前にお伝えするためです。他品目の審査で電子メールの利用経験があり、注意事項等について改めてお知らせする必要がない場合はお知らせください。

Q13：電子メールの方が回答を早く確認してもらえるのですか？

A13：回答は従来通り受理した日に基づき確認します。

Q14：添付ファイルの容量に上限はありますか？

A14：添付ファイルの容量が合計 8MB を超えるのであれば、複数の電子メールに分けてお送りください。

以上