

## 【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。

### 【相談業務におけるやり取りについて】（運用変更）

- ・ 相談業務（開発相談及び簡易相談）では、相談資料の差換え、機構見解、相談者見解、出席者リスト、相談記録案等、当部と相談者の間でやり取りを行う書類があります。
- ・ 相談者の希望がある場合、電子メールでのやり取りを行いますので、希望される場合、審査担当者にご連絡ください。ただし、当部で受領するものではない書類（各種相談の申込書、日程調整依頼書、簡易相談の結果要旨確認依頼書等）については受付できません。

### 【送付先メールアドレス】 承認審査関係のアドレスとは異なります。

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

- 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。
- 件名は、「担当審査専門員の苗字、受付番号、相談者名（社名）」としてください。（件名の例：田中 部 P〇〇（簡部〇〇） ABC 製薬株式会社）
- 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。
- 1つの電子メールは1つの案件にしてください。
- 電子メール本文は空欄で結構です。連絡事項等を書かないでください。

### 【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：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：電子メールで相談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：担当者、受付番号がわからない場合はどうしたらいいですか？

A3：従来通り、電話又は FAX でお問い合わせください。

Q4：機構見解等は FAX 又は電子メールのうち、相談者が希望する方で届くのですか？

A4：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、電子メールで機構見解等をお送りする場合、FAX は省略させていただきます。

Q5：電子メールが届いた旨の返信メールは届きますか？

A5：電子メールでの回答が届いた旨の返信は致しません。

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。

Q6：相談業務以外の相談を送っていいですか？

A6：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。

Q7：ファイル形式に指定はありますか？

A7：ファイルの形式は原則として pdf としてください。PMDA よりお送りする添付ファイルは pdf 形式でお送りします。

Q8：電子メール本文は何を書けばよいですか？

A8：本文は空欄で差し支えありません。

Q9：相談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？

A9：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、相談者側でご対応ください。

Q10：添付ファイルの容量に上限はありますか？

A10：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