

医薬品、医薬部外品及び化粧品についてのお問い合わせに関する留意事項

審査業務部は医薬品医療機器等法に定められた申請・届出を提出する受付窓口です。

下記の例示を参考に、お問い合わせをしていただきますようお願いします。

【審査業務部で回答できない事例】

《審査の内容及び進捗状況に関すること》

- 承認申請書の規格及び試験方法はどのように記載するのか、この記載でよいかなど、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
- 規格及び試験方法等の記載方法に関すること
- FD 申請ソフトにより入力した申請書等の事前チェック

《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に関して、下記に係るご相談は[簡易相談](#)をご利用ください。》

- 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

《各都道府県庁薬務主管理課へご相談ください。》

- 医薬品か医薬部外品か等の該当性に関すること
- 製造販売業許可、製造業許可に関すること

《通知等発出先の厚生労働省の所管課へご相談ください。》

- 各種通知、事務連絡の解釈やご意見に関すること

《FD 申請ヘルプデスク (fd-iyaku@pmda.go.jp) へお問合せください。》

- FD 申請ソフトのシステムに関すること

《ご参考》

- ・ 後発医療用医薬品の承認審査

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0002.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0008.html>

- ・ 一般用医薬品・要指導医薬品の承認審査

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0001.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0005.html>

- ・ 医薬部外品の承認審査

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0006.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0003.html>

- ・ 外国製造業者認定

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0001.html>

- ・ 簡易相談

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

- ・ 手数料関係

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

<https://www.pmda.go.jp/files/000238270.pdf>

- ・ 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）関係

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html>

- ・ PMDA 各部室連絡先

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0015.html>