

「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に規定する対面助言等手数料の新設に関するご意見の募集について」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>●同一性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）とは、区分（４）、（５）であり、新指定医薬部外品、新範囲医薬部外品（（５）－２、（５）－３）も含まれるとの理解でよろしいでしょうか。</p> <p>●今回の手数料に関する相談制度では、「同一性のある医薬部外品」に該当するものとしているが、いわゆる申請区分（４）（既承認品目と同一性があるもの）及び申請区分（５）－１が対象であるという理解でよいか。</p>	<p>・当面の間、申請区分（５）－１に該当する申請予定品目について、試行的に実施します。</p> <p>（参考） 「医薬部外品等の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第7号 厚生労働省医薬食品局長通知）より抜粋</p> <p>第1 総則 （9）同一医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組合せ、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品をいう（区分（５）－１）。</p>

●「審査期間の短縮化を目的とするものであり」とのことですが、審査期間はどのくらいの期間になるのでしょうか。

●相談手数料が高額なだけに、現在の承認審査制度と比べて時間的なメリットが必要である。本制度を利用する場合の事前確認手続きに必要な期間（申込みからどのくらいの期間がかかるのか、相談資料の搬入は相談日の何日前なのか）について提示していただきたい。

●一変申請につきましても、対象となりますでしょうか。

●「記載整備に関する事項」とは、申請書の内容審査は行わず、申請書の記載内容について文言整備のみを行うということなのか。

・第4期中期計画において、「申請から承認までの行政側期間について、平成35年度（令和5年度）までに70%マイル値で4.5ヶ月を達成すること」を審査目標としております。

本相談の対象品目については、「平成35年度（令和5年度）までに、相談受付から承認までの期間として行政側3.5ヶ月」とすることを目指しています。

第4期中期計画については、（別添資料）をご参照ください。

事前確認手続きに必要な期間等の詳細は実施要綱に記載させていただきます。

・対象となります。

・相談対象品目については、申請予定品目の記載整備など初回照会に相当する事項を提示する予定です。

なお、事前確認相談の対象となる品目かどうかについては事前面談にて判断したいと考えています。詳細は実施要綱に記載させていただきます。

