

医薬部外品 事前確認相談について

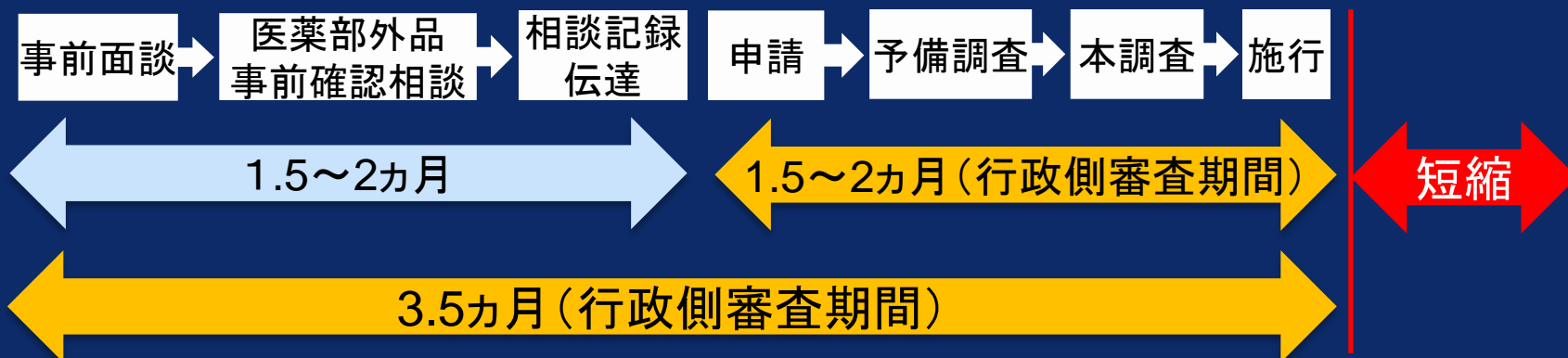
医薬部外品事前確認相談の目的

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。）に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするもの

< 現行の審査 >



< 医薬部外品事前確認相談と審査のイメージ >



医薬部外品事前確認相談の概要

対象品目	同一性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く) ※当面の間、申請区分(5)-1に該当する品目について試行的に実施する
相談内容	申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項 ※記載整備以外の照会事項発出が想定される品目は相談対象外
対象となる資料	製造販売承認申請書(販売名を除く) 申請書添付資料(使用前例一覧表等) 規格及び試験方法に係る添付資料(実測値資料)
手数料	426,200円
申込書提出日	毎月第4水曜日 午前10時から午後4時 ※当面の間、1枠/月として試行的に実施する
相談資料提出日	申込書提出日の5勤務日後の午後3時まで
実施方法	相談資料提出日から10勤務日を目途に書面により相談記録(記載整備に関する指摘事項)を伝達

事前面談について

1. 医薬部外品事前確認相談の実施を希望する場合は、**相談の申込みに先立ち、事前面談を必ず行ってください。**
2. 事前面談において、事前確認相談への該当性、提出資料の内容、相談スケジュール等を確認します。
3. 事前確認相談の相談枠(1件/月)は先着順(事前面談で事前確認相談の実施に問題がないと判断できた順)となります。
4. 事前面談申込書の提出の際に、申請書(案)(別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む)を提出してください。
5. 同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある場合、事前面談を申し込む前に、簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前面談や事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。
6. 事前面談において、事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝え出来ません。

事前面談を申込む際の留意事項 (1/2)

1. 実施日：随時

事前面談申込書に実施希望日を複数日記入の上、実施希望日の1～2週間前に提出してください。

機構担当者より電話で事前面談の日程等を連絡します。

2. 申込方法：

① 電子メールによる（審査マネジメント部審査マネジメント課宛に送信

② 随時受付

③ 提出資料

a. 医薬部外品事前面談質問申込書

b. 製造販売承認申請書（案）

c. 申請書添付資料（別紙ファイル、使用前例一覧表等）

（規格及び試験方法に係る添付資料（実測値資料）は事前面談では提出不要）

事前面談を申込む際の留意事項 (2/2)

3. 実施方法：原則、電話にて実施

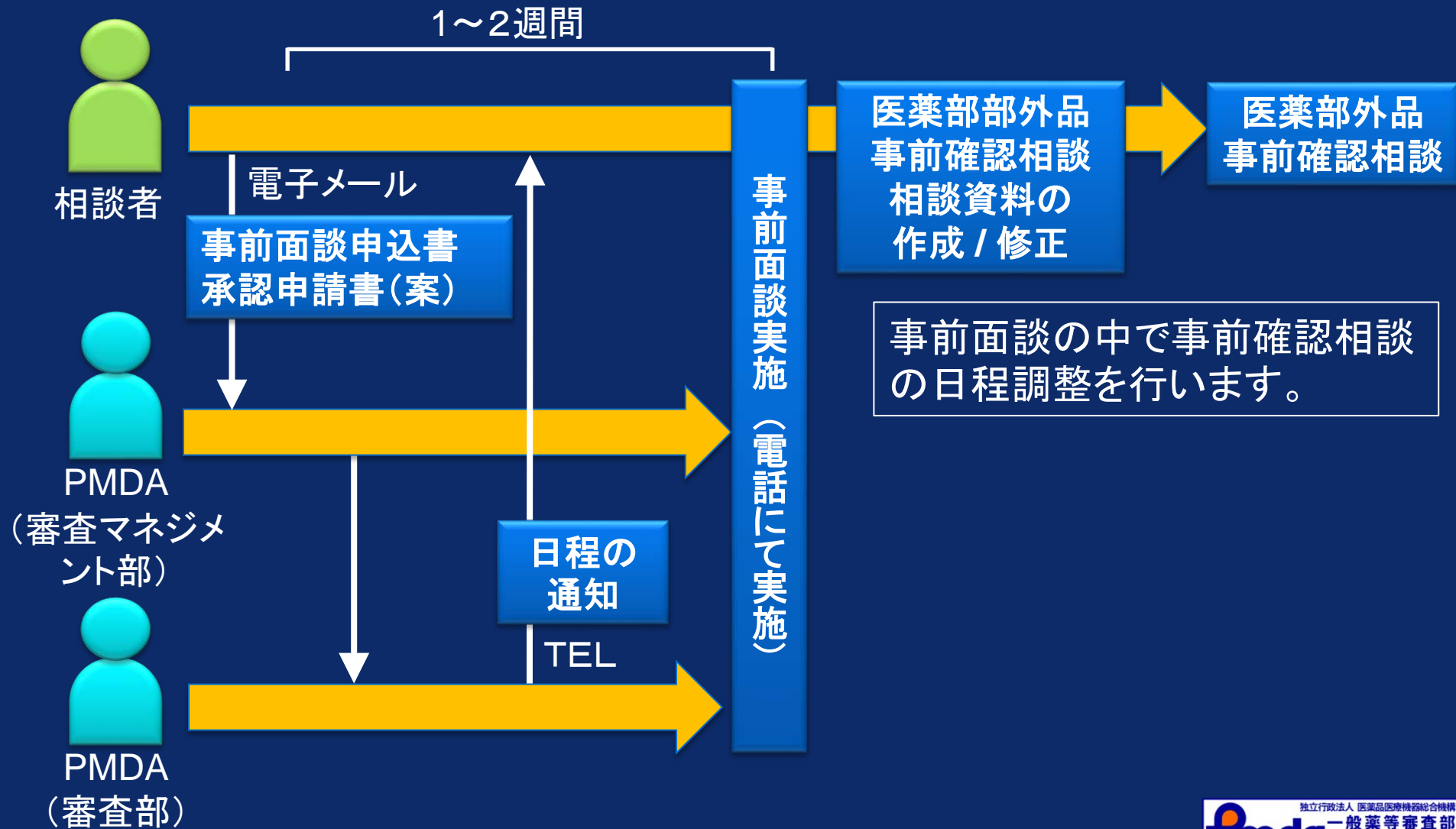
4. 注意事項

- ① 事前面談の記録は作成されません。
- ② 事前面談は無料で実施します。
- ③ 相談時間は、1件当たり20分以内とします。
- ④ 事前面談に必要な資料が不足していた場合は追加提出を求めます。
追加資料は電子メールにより一般薬等審査部宛に送信してください。
- ⑤ 事前面談の実施要綱：

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（別添16）

（平成24年3月2日薬機発第030270号号 一部改正令和4年12月27日）

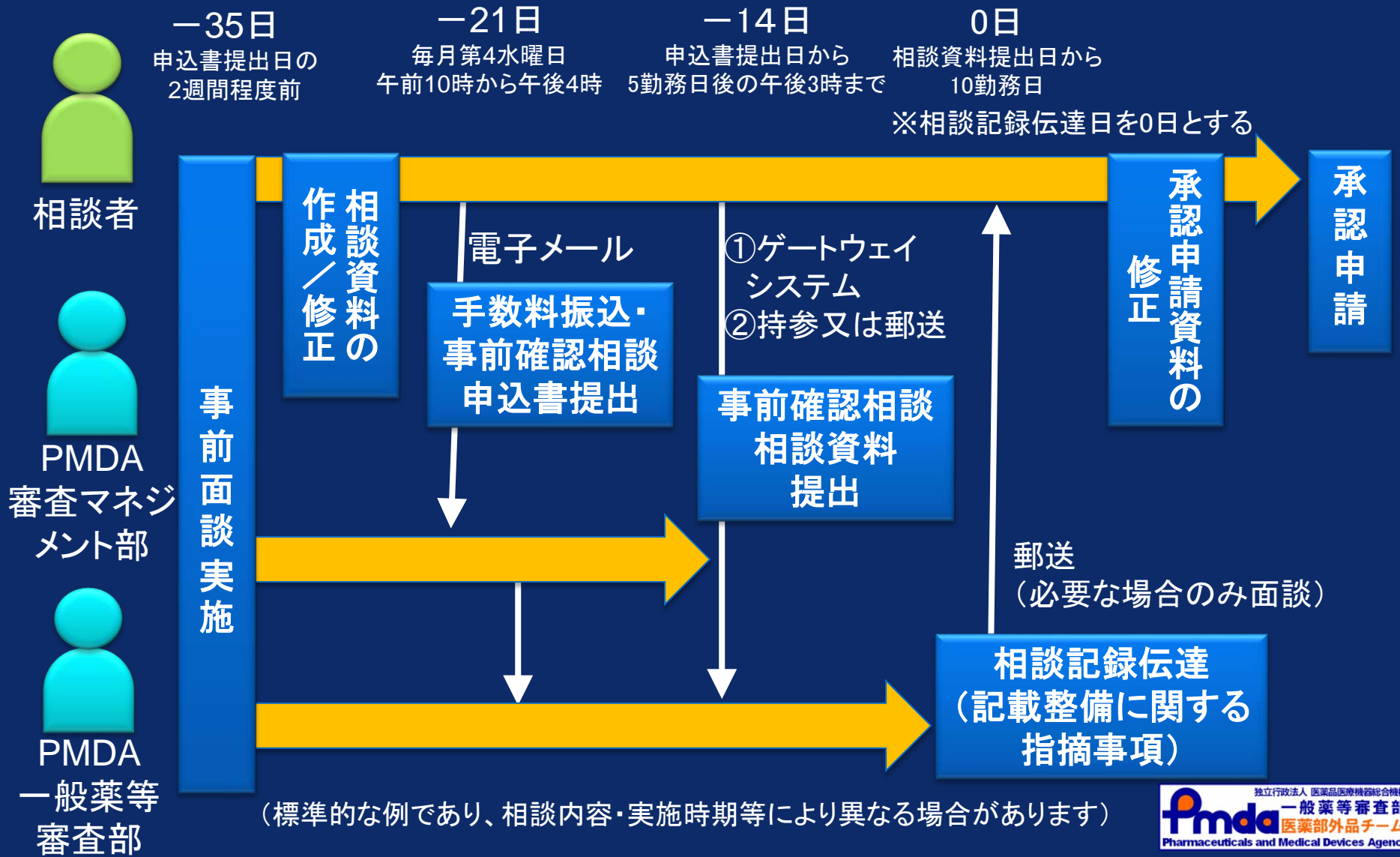
事前面談の流れ



医薬部外品事前確認相談の流れ (1/2)

①事前面談の実施	医薬部外品事前確認相談申込予定日の2週間程度前
②事前確認相談の 申込書提出	毎月第4水曜日 午前10時から午後4時（1枠／月）
③事前確認相談 相談資料提出	<p>申込書提出日の5勤務日後の午後3時まで</p> <p>相談資料：</p> <p>(1) 製造販売承認申請書(案) （別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む）</p> <p>(2) 規格及び試験方法に関する資料(陳述、署名又は記名を含む)</p>
④相談記録の伝達	<ul style="list-style-type: none"> 相談資料提出日から10勤務日を目途に書面により相談記録(記載整備に関する指摘事項)を伝達します。
(必要な場合のみ) 面談	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて、申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を行います。 相談記録(指摘事項)に対する回答を確認する面談ではありません。
⑤承認申請	<ul style="list-style-type: none"> 相談記録(指摘事項)に対応の上、承認申請してください。 申請の際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

医薬部外品事前確認相談の流れ (2/2)



医薬部外品事前確認相談を 申込む際の留意事項(1/2)

1. 1相談あたり1品目まで相談可能です。
2. 相談枠(原則として毎月1回)の確保は先着順(事前面談で事前確認相談の実施に問題がないと判断できた順)になります。具体的な日程(相談申込書提出日)は事前面談で個別にお知らせします。
3. 相談申込書提出日までに相談手数料を振り込み、振込金受取書等の写しを添付の上、「医薬部外品事前確認相談申込書」を原則電子メールで**審査マネジメント部審査マネジメント課宛**に提出してください。
4. 相談資料搬入は以下のいずれかの方法で提出してください。相談資料の提出に際しては、機構HPに掲載の留意事項を事前に確認してください。
 - ① 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)による提出(**一般薬等審査部宛**)
 - 紙媒体及び電子媒体(CD又はDVD)の提出は不要です。
 - ② 持参又は郵送による提出(**一般薬等審査部宛**)
 - 提出部数: 紙媒体5部、及び電子媒体(CD又はDVD)
 - 提出資料は、原則として、機構において廃棄処理します。

医薬部外品事前確認相談を 申込む際の留意事項(2/2)

5. 事前面談において提出した申請書(案)から変更が生じた場合は、相談資料中に明示してください。
6. 相談記録(記載整備に関する指摘事項)は確定したものを伝達します。相談記録案の事前確認や修正希望の受付は行いません。
7. 詳細は下記実施要綱の別添24-2を確認してください。
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」
(平成24年3月2日薬機発第0302070号 一部改正令和4年12月27日)