

国民の皆様の声・集計報告票

令和5年
8月1日(火)

令和5年
~ 8月31日(木)

受付分

担当部

経営企画部広報課

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合計
	0 件	1 件	0 件	0 件	0 件	0 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	件数
① 制度に関する提言	0 件
② 制度の実施に関する提案(職員等の待遇問題を含む)	1 件
③ 法令遵守違反に関するもの	0 件
④ その他	0 件

(主なご意見等)

項番	内容	お答え	分類
1	<p>マスターファイル(MF)の軽微変更届の届出時に、軽微変更とした妥当性を問われる、変更の根拠資料の提出を求められる、届出前の簡易相談を指示される等により、届出が受理されない事例、あるいは後日に受付を取り消される事例があった。届出が受け付けられないと、薬剤供給に支障を及ぼすリスクがあるため、軽微変更届の前の簡易相談が必須となってしまうのではないかと懸念されている。</p>	<p>MFの軽微変更届出について、担当部署では、軽微変更届出の対象外ではないか、提出すべき書類が揃っているか、を確認し受け付けています。届出前の簡易相談は、必須ではないものの、受理できない事例として、「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日 薬生薬審発0309第1号)の通知の記の第3に示されている届出に、担当審査部の事前確認が終了していない誤記の修正が含まれている場合があり、その場合には簡易相談が必要となります。また、根拠資料の提出については、「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成26年11月17日 薬食審査発1117第3号)の通知の記の5に示されている登録事項を変更する場合、審査時に提出することにより明示されている資料を除き、根拠となる添付資料にも変更が生ずる場合には、これらの資料の提出も必要となります。なお、これらの事例はMF講習会でも説明しておりますのでご確認ください。添付する具体的な資料や簡易相談の要否、根拠資料などのご相談がある場合は、窓口(mf-tetsuzuki@pmda.go.jp 迷惑メール防止対策のため@は●としております。問い合わせのメール送付時には●を半角の@に変更してください)までご連絡ください。今後も、今回のご意見を踏まえて制度の理解が進むよう取り組んでまいります。</p>	②