

## 【お知らせ】

### 後発医薬品一斉点検後簡易相談結果の交付について

ジェネリック医薬品等審査部

令和7年5月16日

後発医薬品一斉点検後簡易相談に係る相談結果については、「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日付け薬機発第0302070号。以下「実施要綱」という。）別添15-5において、原則令和7年5月1日以降の定める日までに、「簡易相談の結果について」（実施要綱別紙様式6-3。以下「相談記録」という。）により、交付することとしていたところです。

今般、相談記録の交付に係る具体的な手続きについて、下記のとおり定めましたので、ご協力のほど、よろしくお願い致します。

#### 記

#### 1. 対象品目

相談を申し込んだ品目のうち、ジェネリック医薬品等審査部にて相談を行ったもの。  
なお、相談を取下げた品目については、相談記録の交付は行いません。

#### 2. 相談記録の交付（予定）日

令和7年7月31日

#### 3. 相談記録の交付方法

- (1) 相談記録は、原則として郵送により交付するため、相談記録を送付するためのレターパックを提出してください。
- (2) 相談記録は、原則として申込者ごとにまとめて送付いたしますので、レターパックは、相談件数によらず、1部のみ提出してください。なお、レターパック1部に収まらない場合は、追加で提出をお願いする場合もございますので、あらかじめご承知おきください。
- (3) レターパックには、送付先の情報（申込者名（法人名）、住所、部署名、担当者名等）をあらかじめ記載してください。
- (4) レターパックの提出先  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 GFN 相談担当宛  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル8階  
電話：03-3506-9001（ダイヤルイン）
- (5) レターパックの提出期限  
令和7年6月30日

以上