

【お知らせ】

医薬部外品、防除用製品に係る簡易相談結果要旨の交付方法変更について

一般薬等審査部（医薬部外品）

令和7年7月25日

日頃より、医薬部外品、防除用製品の簡易相談をご利用頂き、ありがとうございます。本相談では、簡易相談結果要旨の確認を希望される相談者様に対し「簡易相談結果要旨確認依頼書」の提出をお願いし、機構で確認の上、結果要旨の確認結果を機構からお送りしていましたが、この度、双方の負担軽減と作業の効率化を図ることを目的として、令和7年7月25日に実施する簡易相談より機構が作成する「相談結果の要旨」を相談者様に送付することにいたします。具体的な変更点等については下記に示しますので、ご協力の程、よろしくお願い致します。

記

1. 予約申込時の注意事項

予約申込時に審査業務部（iyaku-kanisoudan[at]pmda.go.jp）へ送付する予約申込メールの件名には、「相談者名（社名）」を記入してください。（メールアドレスについては、迷惑メール防止対策をしているため、[at]を半角のアットマークに置き換えてください。）

2. 相談当日について

- 実施方法が面会、電話、Web 会議、関西支部又は富山県薬業連合会の場合
申込時に希望された実施方法にて簡易相談を実施し、後日、別添の「相談結果の要旨」を機構から送付します。そのため、回答の書き取りは不要です。
- 実施方法がメール又は FAX の場合
従前のとおりです。

3. 相談実施日以降について

簡易相談実施日の翌日から5勤務日以内を目処に一般薬等審査部

（qsd_soudan[at]pmda.go.jp）から電子メールにて、予約申込メールと同じ宛先に「相談結果の要旨」を送付いたします。（メールアドレスについては1.と同様です。）

「簡易相談結果要旨確認依頼書」の提出は不要です。なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」が提出された場合は、機構で廃棄させていただきます。

4. 留意事項

- 簡易相談の結果を利用して承認申請を行う際には「簡易相談結果要旨確認依頼書」の代わりに機構が送付する「相談結果の要旨」を添付してください。
- 「相談結果の要旨」の送付メールは送信専用です。ご返信いただいても対応できませんので、ご了承ください。また、「相談結果の要旨」はオンラインストレージ経由で送付する方式です。オンラインストレージの URL の有効期限は 7 日間ですので、ご注意ください。

以上

令和 年 月 日

宛先：〇〇株式会社
ご担当者様

簡易相談結果要旨について

令和 年 月 日に行いました医薬部外品、防除用製品の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）に対する結果要旨について、以下のとおり連絡いたします。なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

相談結果の要旨

以上

送付枚数 〇枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部長 〇〇 〇〇

担当：〇〇 〇〇

連絡先：TEL 03-3506-9002

FAX 03-3506-9481