簡易相談業務（後発品分野）の見直しについて

現状・課題

○　機構が実施する簡易相談においては、機構側で相談記録の作成を行っておらず、相談者が希望する場合に限り、対面・電話等での相談の実施後に、相談者が作成した「簡易相談結果要旨確認依頼書」に記載の「相談結果の要旨」を機構にて確認した上で、その確認結果を「簡易相談結果要旨の確認について」として書面にて相談者に交付。

○　「相談結果の要旨」の作成にあたっては、相談者において、機構からの口頭での伝達内容を記録する必要があることから、相談者に一定の負担が生じており、また、相談時は、機構からの伝達のみで終了するケースも散見。

○　「相談結果の要旨」の機構への確認依頼は任意であるものの、ほぼ全件について確認が求められており、簡易相談の結果について、正式に書面で回答を残すことに対する需要が存在。

見直しの概要

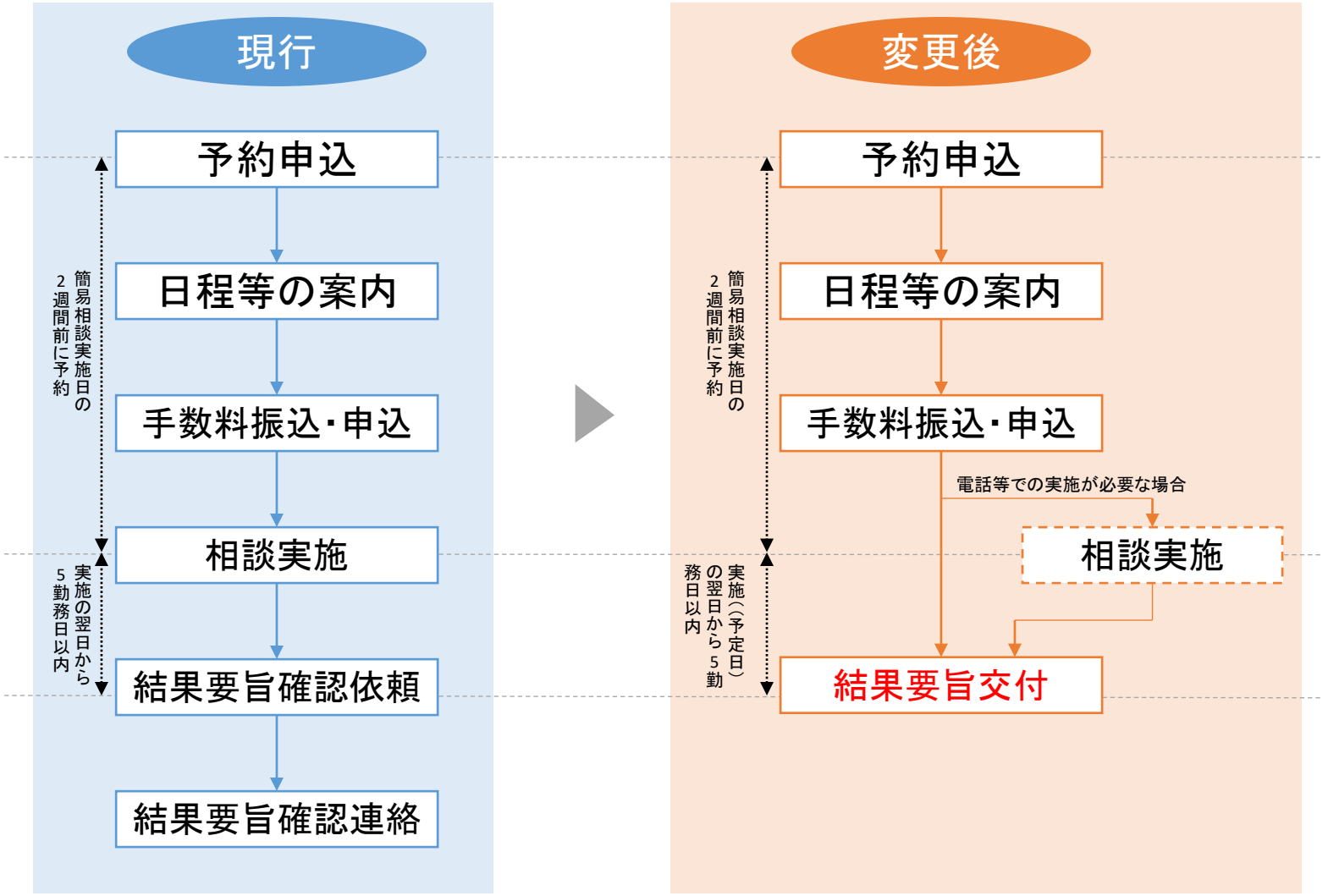
○　相談者の負担軽減、業務効率化等の観点から、原則として、対面・電話等による口頭ベースでの回答伝達に代え、機構側より、メールによる結果要旨の交付を行うこととする。

- 相談者からの要望がある場合等、従前の対面・電話等による相談についても、引き続き可能。
- 従前の方法による場合も、相談実施後に、機構よりメールによる結果要旨を交付。

○　機構側より結果要旨の交付を行うため、「相談結果の要旨」の確認に係る手続きは不要とする。

○　本運用は、相談件数の多いジェネリック医薬品等審査部が実施する簡易相談に限り、令和7年8月4日予約受付分（相談実施日：令和7年8月19日（火）、21日（木））より、試行的な取組みとして開始する。

変更後のフロー


現行
予約申込
日程等の案内
手数料振込・申込
相談実施
結果要旨確認依頼
結果要旨確認連絡
簡易相談実施日の2週間前に予約
実施の翌日から5勤務日以内
変更後
予約申込
日程等の案内
手数料振込・申込
電話等での実施が必要な場合
相談実施
結果要旨交付
簡易相談実施日の2週間前に予約
実施（予定日）の翌日から5勤務日以内

主な留意点等

項目	留意点等
相談実施方法の決定について	• 相談実施方法について、特段の希望がない場合は、結果要旨のメール交付によるものとし、相談当日の電話等による対応は行いません。なお、回答内容に対する補足説明を要する場合等、結果要旨送付後に機構より連絡する場合がございます。 • 引き続き、電話等による相談を希望する場合は、「対面助言予約依頼書（簡易相談」）の相談実施方法欄に、希望する実施方法（電話・Web・対面）を記載してください。 • 従前のとおり、相談者の希望や、相談内容等を踏まえ、機構にて実施方法を決定の上、審査業務部より連絡します。
結果要旨の交付方法等について	• 結果要旨は、所定の様式（次スライド）により、予約申込時のメールに返信する形で、ジェネリック医薬品等審査部の担当者より、対面等での相談実施の有無にかかわらず、相談実施（予定）日（火曜又は木曜）の翌日より、5勤務日以内に送付します。 • 申込方法は従前のとおりですが、予約申込時のメールの件名は、「簡・ジェネ・○○株式会社（相談者名）」としてください。 • 回答内容についてご不明な点や、相談実施（予定日）の翌日から5勤務日以内に結果要旨が届かない場合は、ジェネリック医薬品等審査部の担当者宛てにお問合せください。 • 結果要旨の交付をもって、「相談結果の要旨」の確認に係る手続きは不要とします。
相談実施枠の取扱いについて	• 簡易相談は、従前のとおり、火曜日10:00～12:00、木曜日13:30～16:00の相談枠の中で、1相談当たり15分以内で割り当てます。 • 結果要旨のメール交付のみによる場合も、当該相談枠の中で相談を実施したものとみなします。
相談手数料について	• 相談手数料は、従前のとおり、実施方法によらず、22,600円となります。

結果要旨様式

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　日に行いました簡易相談（受付番号：簡後〇〇〇）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

発信者：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長　〇〇　〇〇
担当：〇〇　〇〇
連絡先：TEL 03-3506-9001
FAX 03-3506-1104

見本