

【お知らせ】

一般用医薬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（要指導・一般用医薬品）

令和7年9月12日

日頃より、一般用医薬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10月3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_●_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。

2. 相談当日の対応等について

- 実施方法が面会、富山県薬業連合会又は相談者と個別に接続する Web 会議、関西支部と接続する Web 会議又は TV 会議の場合
 - 相談実施までに一般薬等審査部（otc_soudan_●_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「回答案」を送付いたします。
 - 面談時には「回答案」を踏まえた質疑応答を実施いたします。従来は回答の読み上げを実施しておりましたが、今後は実施いたしません。
 - 「回答案」を踏まえて、相談者が面談不要と判断した場合は、面談を希望しない旨を面談日時までに一般薬等審査部にメール又は電話でご連絡ください。
- 実施方法がメールの場合
 - 従来「書面」と称していた実施方法を廃止し、「メール」での実施といたします。
 - 相談実施日までに一般薬等審査部（otc_soudan_●_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「回答案」を送付いたします。
 - 従来「書面」では相談実施日に電話にて回答の読み上げを実施しておりましたが、

今後は実施いたしません。

- 「回答案」に不備等があった場合は一般薬等審査部までメール又は電話でご連絡ください。
- 「メール」での実施は、従来の「書面」同様、以下の相談内容に限ります。
 - ◇ 申請区分の判断のみに関する相談
 - ◇ 添加物の使用前例に関する相談
 - ◇ 軽微変更届出対象の該当性に関する相談

3. 相談実施日以降について

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（otc_soudan_●_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。「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。

※迷惑メール対策のため、_●_を@へ置換してください。

以上