



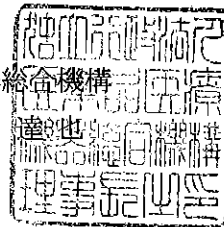
薬機発第1028006号

平成26年10月28日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤



### ジェネリック医薬品等審査部の新設に伴う関連通知の改正について

平素より、当機構が実施している審査業務等につきまして、ご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、昨今のジェネリック医薬品普及促進策による申請数の増加及び、多様化、複雑化する製剤開発に対応しつつ迅速な審査・相談等を行うために、平成26年11月1日からジェネリック医薬品等審査部を新設し、現在一般薬等審査部の所掌する業務のうちジェネリック医薬品審査担当業務を分掌させることとなりました。

尚、従前どおり要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等の業務は、一般薬等審査部において行います。

これに伴い、当機構から発出しております通知につきまして、下記のとおり改正いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

### 記

1. 「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（一部改正平成26年6月30日）薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）内、（別添5：対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱）の中の「一般薬等審査部」の記載を、「ジェネリック医薬品等審査部」に改めます。

2. 「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」（平成23年1月26日薬機発第0126069号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）内の「一般薬等審査部」の記載をすべて「ジェネリック医薬品等審査部」に改めます。また、照会連絡先住所を新霞が関ビル「11階」を「8階」に改めます。

3. 「平成26年度下半期における後発医薬品の相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成26年7月15日薬機審長発第0715001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)内の、「一般薬等審査部 後発医薬品相談担当」の記載を、「ジェネリック医薬品等審査部 相談担当」に改め、「一般薬等審査部」の記載をすべて「ジェネリック医薬品等審査部」に改めます。

4. 「後発医薬品の相談制度試行に係る生物学的同等性相談の取扱いについて」(平成24年10月17日薬機審長発第1017001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)内の、「一般薬等審査部 後発医薬品相談担当」の記載を、「ジェネリック医薬品等審査部 相談担当」に改めます。

5. 「後発医薬品の相談制度試行に係る対面助言品目の抽選方法について」(平成23年10月19日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務連絡)内の「一般薬等審査部」の記載をすべて「ジェネリック医薬品等審査部」に改めます。

なお、「一般薬等審査部 後発医薬品審査担当」の電話・ファクシミリ番号がそのまま「ジェネリック医薬品等審査部」に引き継がれることを申し添えます。

附則

この通知は、平成26年11月1日から施行します。

以上