

日薬連発第 170 号  
2025 年 3 月 10 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「医薬品変更届出事前確認簡易相談」および  
「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」の申込について**

標記について、令和 7 年 3 月 7 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 審査業務部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令和 7 年 3 月 7 日

関係団体 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部

「医薬品変更届出事前確認簡易相談」および  
「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」の申込について

平素より審査等関連業務にご理解、ご協力いただきありがとうございます。

さて、標記の対面助言申込書の作成に当たっては、現在 Word 様式に記載いただきそれを PDF 化してご提出いただいているところですが、今後は Excel 様式に変更することとしており、それに伴いその提出については、Excel 様式に記載し PDF 化したもの及び当該 Excel ファイルを一緒にご送付いただく方法に変更させていただきます。

変更時期は令和 7 年 3 月中旬を予定しており、当機構のウェブサイトを更新し手順と Excel 様式を掲載することをもって運用開始とさせていただきますのであらかじめご承知いただくとともに、貴団体会員の皆様に対しご周知いただきますようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 当機構ウェブサイトの該当ページ

ホーム > 承認審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等  
> 医薬品・医薬部外品 > 対面助言のうち簡易相談

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

※ 上記ページの 2.（2）相談区分：「医薬品変更届出事前確認簡易相談」、「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」を令和 7 年 3 月中旬に更新いたします。

なお、2.（3）「後発医薬品一斉点検後簡易相談」ではすでに同じ手順で運用開始しておりますのでご参照ください。

以上