

(別添)

(食薬区分判断の流れ)

問1 「新規成分本質（原材料）の判断等に関する相談窓口の設置について」（令和元年9月30日薬生監麻発0930第11号）により、国立医薬品食品衛生研究所の相談窓口が設置されたが、食薬区分の判断に関する申請手順に変更はあるのか。

(答) 食薬区分の判断に関する申請手順は（別紙）のとおりであり、申請窓口は従来通り都道府県薬務担当課（室）である。（「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知。以下「46通知」という。）の別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」の「2. 新規成分本質（原材料）の判断及び判断する際の手続き」参照。）

今回設置した相談窓口は、当課と連携して申請資料の確認を行い、資料提出済事業者への申請資料に関する技術的な照会及びその回答等の窓口となるとともに、資料提出済事業者から申請後の技術的相談を受け付けるものである。このため、都道府県薬務担当課（室）におかれては、判断に必要な資料を厚生労働省に提出した際には、資料提出済事業者に当該窓口について周知されたい。

なお、申請を希望する者から申請方法や申請に必要な資料に関する相談があった場合には、引き続き都道府県薬務担当課（室）において対応されたい。

(申請書類の提出先と資料の種類)

問2 食薬区分の判断についての申請書類は、都道府県薬務担当課（室）と相談窓口の両方に提出する必要があるか。

(答) 申請書類については、電子ファイルを都道府県薬務担当課（室）に電子メール、郵送等により提出する必要がある。申請番号付与後の追加資料等については、相談窓口の指示に従って電子メール又は郵送により提出する。

(食薬区分判断の進捗状況)

問3 相談窓口では、申請後の食薬区分の判断及び検討の進捗に関する問い合わせを受け付けているのか。

(答) 相談窓口では、食薬区分の判断及び検討の進捗に関する問い合わせを受け付けていない。

(食薬区分判断の結果)

問4 相談窓口では、食薬区分の判断に関する審議内容や結果についての問い合わせを受け付けているのか。

(答) 相談窓口では、食薬区分の判断に関する審議内容や結果についての問い合わせを受け付けていない。「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」に関する情報については、厚生労働省のホームページを確認されたい。

「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128700.html

(相談窓口への連絡)

問5 相談窓口に相談する場合は、「新規成分本質（原材料）の判断等に関する相談窓口の設置について」（令和元年9月30日薬生監麻発0930第11号）記載の連絡先に電子メールを送ればよいのか。

(答) 相談窓口では申請後の相談を電子メールで受け付けている。資料提出済事業者は必要な資料を準備の上、下記の内容を記載した電子メールを shokuyaku@nihs.go.jp に送信すること。相談については個別品目ごとに受け付けているので、品目ごとに具体的な相談内容を連絡すること。

なお、都道府県薬務担当課（室）への申請前に相談窓口につながった場合、相談窓口では対応できないので留意されたい。

なお、相談は、通常、専用のメールアドレスで受け付けており、その他の方法については、相談窓口において必要と判断した場合の対応となるので注意されたい。

記

(1) 件名について

件名に申請番号及び申請品目名を記載

記載例：【申請番号〇〇】申請品目名●●

(2) メール本文について

メール本文に以下の項目を記載

- ・ 申請番号
- ・ 申請品目
- ・ 事業者名
- ・ 事業者住所
- ・ 担当者
- ・ 電話番号
- ・ メールアドレス
- ・ FAX 番号（あれば）
- ・ 所管の地方自治体（都道府県）
- ・ 都道府県薬務課の連絡先（電話番号、メールアドレス）

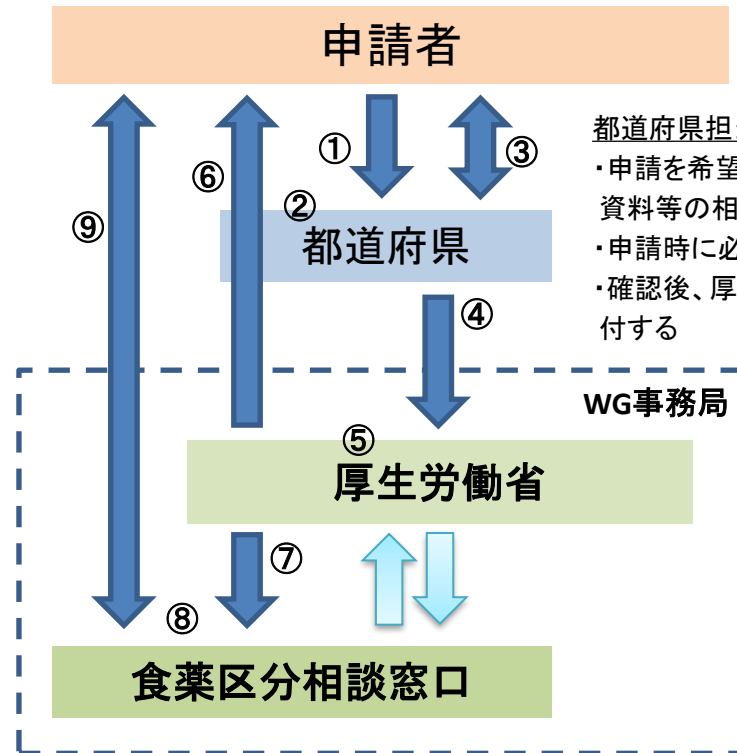
(3) 具体的な相談内容

食薬区分

人が経口的に摂取するものについて、その成分本質(原材料)が医薬品に該当するかどうかを判断したもの。
判断結果については、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年厚生省薬務局通知)の別添に掲載。

食薬区分申請の流れ

- ① 食薬区分判断の要望を申請
- ② 書類の確認
- ③ (必要に応じて) 追加書類の要求・提出
- ④ 書類の提出
- ⑤ 申請受付
- ⑥ 申請番号発行(都道府県経由)
- ⑦ 資料の共有
- ⑧ 資料の確認
- ⑨ 追加資料の要求・提出
技術的相談・回答



都道府県担当部局の役割

- ・申請を希望する者から申請方法や申請に必要な資料等の相談を受ける
- ・申請時に必要な書類が揃っているかを確認する
- ・確認後、厚生労働省監視指導・麻薬対策課へ送付する

食薬区分相談窓口の役割

- ・資料提出済事業者に対し、技術的観点から必要な追加資料の提供を求める。また、資料提出済事業者からの技術的な相談を受ける。なお、これらのやりとりの情報は適宜厚生労働省監視指導・麻薬対策課に共有する
- ・資料提出済事業者から食薬区分判断までの流れ等に関する事務的な質問が来た場合は適宜厚生労働省監視指導・麻薬対策課に確認し、回答する