

事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「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」
に関する Q & A」の一部改正について

「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 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に係る詳細については、「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」に関する Q & A について」（令和 2 年 2 月 4 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）により示してきたところです。

今般、Q & A を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴管下関係業者に対する指導及び取締りにおいて御留意をお願いいたします。

「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」に関するQ & A」の新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
(略) (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、<u>郵送</u>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<u>又は郵送</u>により提出する。 (略)	(略) (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、<u>紙媒体及び</u>電子ファイルを都道府県薬務担当課(室)に<u>郵送</u>、電子メール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<u>郵送又は</u>電子メールにより提出する。 (略)