

○中央薬事審議会における新医薬品等に関する指摘事項の伝達について

(昭和六〇年六月二九日)

(薬発第六六四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等の審議過程における中央薬事審議会の指摘事項については、薬務局審査担当課を通じて承認申請者に伝達してきたところであるが、今般左記の方法により承認申請者が中央薬事審議会において直接伝達を受ける機会を設けることとしたので、貴管下関係業者に対する周知徹底方
願います。

記

1 趣旨

新医薬品及び新医療用具(以下「新医薬品等」という。)に関する調査会において指摘が行われた場合、その内容等を正確に承認申請者に伝えることにより、承認申請者の的確な対応を促進し、承認審査事務手続の一層の効率化、迅速化を図るとともに、審査過程の透明性の確保に資する。

2 具体的伝達方法

- (1) 指摘事項の伝達は、調査会終了後(原則として午後四時三〇分から五時までの間)に行う。
- (2) 承認申請事案が調査会に付議される際は、事前にこの旨の連絡を承認申請者に行うので、承認申請者は、指摘事項を直接聴くことを希望する場合は、あらかじめ指定された時間までに、指定された場所に出向く。
人数は、原則として三人までとする。
- (3) 指摘事項の伝達は、調査会の座長が行う。なお、必要に応じ座長以外の委員が同席することがある。
- (4) 承認申請者は、指摘事項の内容を明確にするのに必要な質問及び当該指摘事項に関する見解を述べることができる。
- (5) 指摘事項の伝達及びこれに関する質問等の時間は、指摘事項の数及び内容により若干異なるものの、時間を限つて(各申請事案一回当たり概ね一〇分間を目途)効率的に行う。
- (6) 承認申請者は、指摘事項の伝達が終了した後に、更に不明な点がある場合には薬務局審査担当課(審査第一課、審査第二課及び生物製剤課)に照会することができる。

3 実施期日

昭和六〇年七月一日以降に開催される新医薬品等の審議を行う調査会において順次実施する。