

○標準的事務処理期間の設定等について

(昭和六〇年一〇月一日)

(薬発第九六〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

政府・与党対外経済対策推進本部は、昭和六〇年七月三〇日に、「市場アクセス改善のためのアクション・プログラムの骨格」を決定したところであるが、このアクション・プログラムの骨格においては、内外からの要請もあり、各認証手続きについて、可能な限りその簡素化、迅速化を図るとともに、各手続き毎に、標準的な事務処理期間を定め、当該期間内に処理できない場合には、その旨及びその理由を申請者に示すこととしている。

この標準的事務処理期間の共通的な実施方法については、昭和六〇年九月三〇日アクション・プログラム実行推進委員会により定められたところであるが(別紙参照)、薬事法関係の基準認証制度については、これらに基づいて、昭和六〇年一〇月一日から、左記第一のとおり、標準的事務処理期間を設定、運用することとしたので、貴職におかれては、貴管下関係業者に対して、これを周知されたい。

また、本措置の円滑な実施には貴職の御協力が不可欠であることから、本措置の趣旨及び内容を十分御理解頂き、左記第二に従いその適切な運用がなされるよう御配慮願いたい。

記

第一 標準的事務処理期間の設定

1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の承認等

(1) 都道府県知事が承認申請等を受理した日から、厚生大臣が当該医薬品等に承認等を与える日までにつき、以下のとおり、標準的事務処理期間を設けることとする。その期間には、提出された書類に不備があり、これを申請者側が補正するのに要する期間及び審議会における指摘事項に対し申請者側が回答するまでの期間は含まないものとする。

医薬品	医療用	一年
	一般用	一〇月
	体外診断用	六月

医薬部外品	六月
-------	----

化粧品	三月
-----	----

医療用具	一年	(後発品は四月とする。)
------	----	--------------

(2) 標準的事務処理期間を経過した場合には、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、期間内に処理できなかった理由を示すものとする。申請者の申出は、新医薬品(生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。)の場合は薬務局審査第一課、医薬品(新医薬品並びに生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。)、医薬部外品、化粧品及び医療用具の場合は同審査第二課、生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の場合は同生物製剤課に対して行うものとする。

(3) 本措置の対象となるものは、昭和六〇年一〇月一日以降に、都道府県知事が申請書を受理したものとする。

2 医薬品の検定

(1) 国立予防衛生研究所(以下「予研」という。)又は国立衛生試験所(以下「衛試」という。)が検定申請書及び試験品を受理した日から検定の結果を都道府県知事に通知した日までにつき、別表のとおり、標準的事務処理期間を設けることとする。その期間には、提出された書類に不備があり、これを出願者側が補正するのに要する期間及び再抜き取り、再試験のために要した期間は含まないものとする。

(2) 標準的事務処理期間を経過した場合には、出願者の申出に応じ、出願者に対し速やかに、期間内に処理できなかった理由を示すものとする。出願者の申出は、生物学的製剤及び抗菌性物質製剤である医薬品の場合は予研、その他の医薬品の場合は衛試に対して行うものとする。

(3) 本措置の対象となるものは、昭和六〇年一〇月一日以降に、予研又は衛試が検定申請書及び試験品を受理したものとする。

第二 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の承認等について都道府県において留意された事項

(1) 本措置は、医薬品等の承認等に関し、標準的事務処理期間内に手続きを完了することを目標とし、以つて手続きの迅速化に資するものである。したがって、各都道府県においても、申請書受理から厚生大臣への進達までの手続きを迅速(概ね二週間以内)に行われたいこと。

また、各都道府県において、申請者に書類整備の指示を行つた場合には、その指示日及び申請者が書類の補正を行つてきた日を、厚生大臣に当該申請書を進達する際に、あわせて報告されたいこと。

(2) 本措置は、厚生大臣が承認等を行う医薬品等を対象としているが、本措置の趣旨に鑑み、都道府県においても、知事の承認に係る医薬品等について、迅速な処理と申請者への適切な対応に努められたいこと。

別表

製剤	標準的事務処理期間
	(日)
輸液製剤(2品目)	40
避妊薬(5品目)	40
インシュリン製剤(10品目)	30
ホルモン製剤(4品目)	30
注射用乾燥インターフェロンβ	60
インフルエンザワクチン	60
インフルエンザHAワクチン	80
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(中間段階)	120
〃(最終段階)	60
ガスえそウマ抗毒素	70
乾燥ガスえそウマ抗毒素	70
不活化狂犬病ワクチン	70
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	80
コレラワクチン	60
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	70
ジフテリアトキソイド	70
沈降ジフテリアトキソイド	70
成人用沈降ジフテリアトキソイド	70
ジフテリア破傷風混合トキソイド	70
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	70
腸チフスパラチフス混合ワクチン	60
乾燥破傷風ウマ抗毒素	50
精製ツベルクリン(一般診断用)	80
〃(強反応者用)	80
〃(確認診断用)	80
痘そうワクチン	
(中間段階)	60
〃(最終段階)	60
乾燥痘そうワクチン(中間段階)	60
〃(最終段階)	60
細胞培養痘そうワクチン	
(中間段階)	60
〃(最終段階)	60
乾燥細胞培養痘そうワクチン(中間段階)	60
〃(最終段階)	60
日本脳炎ワクチン	80
乾燥日本脳炎ワクチン	80
破傷風トキソイド	70
沈降破傷風トキソイド	70
乾燥はぶウマ抗毒素	70
乾燥BCGワクチン(中間段階)	120

〃（最終段階）	80
〃（追加試験）	80
沈降B型肝炎ワクチン	80
沈降はぶトキソイド	50
百日せきワクチン	100
沈降精製百日せきワクチン	100
百日せきジフテリア混合ワクチン(中間段階)	100
〃（最終段階）	100
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(中間段階)	100
〃（最終段階）	100
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液	40
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液	60
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	130
乾燥弱毒生風しんワクチン(中間段階)	120
〃（最終段階）	60
発しんチフスワクチン	70
乾燥ボツリヌス抗毒素	70
経口生ポリオワクチン(中間段階)	160
〃（最終段階）	70
乾燥弱毒生麻しんワクチン(中間段階)	120
〃（最終段階）	60
乾燥まむしウマ抗毒素	70
ワイル病秋やみ混合ワクチン	70
乾燥濃縮抗血友病人グロブリン	50
加熱人血漿しょうたん白	50
人血清アルブミン	50
乾燥人フィブリノゲン	50
人免疫グロブリン	60
抗HBs人免疫グロブリン	60
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60
抗D(Rho)人免疫グロブリン	50
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	50
アルキル化人免疫グロブリン	60
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥pH4処理人免疫グロブリン	60
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	60
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	60
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	60
抗A血液型判定用血清	50

乾燥抗A血液型判定用血清	50
抗B血液型判定用血清	50
乾燥抗B血液型判定用血清	50
抗D血液型判定用血清	40
抗D血液型判定用混合血清	40
クームス血清	40