

○医薬品・医療用具の医療事故防止に係る承認申請等の取扱いについて

(平成16年4月16日)

(／薬食審査発第0416002号／薬食安発第0416001号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局  
安全対策課長通知)

医療事故の防止を図るため、平成12年4月28日医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等について、医療事故を引きおこしにくいものに改善する取組を積極的に進めるよう製造業者等に要請しているところです。

そのうち、医薬品の販売名の取扱いについては、平成12年9月19日医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(以下「局長通知」という。)の記3.に基づき医療用医薬品の販売名のつけ方を規定するとともに、平成4年2月14日薬審第37号「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」(以下「課長通知」という。)の記1.(4)に基づき、代替新規申請における添付資料の簡素化及び審査の迅速化等の周知を図ってきたところです。

今般、医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策をより一層推進するため、局長通知及び課長通知に基づく代替新規申請以外の医療事故防止に係る承認申請等の取扱いについて下記の通りとしましたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いするとともに、あわせて本通知の趣旨を踏まえた円滑な進達業務等をお願いいたします。

記

1. 製造又は輸入の承認を受けた医薬品・医療用具の承認内容を医療事故防止の観点から変更する場合の代替新規承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)については、当該変更内容の重要性及び当該製品の医療機関等における必要性等が認められる場合にあっては、迅速な承認審査を行うものであること。
2. 迅速な承認審査を希望する場合にあっては、承認申請後に、迅速な承認審査を希望する旨及びその理由並びに承認申請に付与されたシステム受付番号を、連絡担当者の氏名、所属及び連絡先とともに書面により、医薬品の場合は審査管理課、医療用具の場合は審査管理課医療機器審査管理室にそれぞれ提出すること。この書面を踏まえ、必要に応じて面談等を行うことにより、承認内容の変更の重要性等の確認を行うものであること。
3. 承認申請後、当職において迅速な承認審査を行うこととした場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び当該承認申請者に通知するものであること。