

○中央薬事審議会における新医療用具に関する指摘事項の伝達について

(平成七年一月二八日)

(薬機第三五六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、「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」(薬務局長通知、昭和六〇年六月二九日薬発第六六四号)において示したところであるが、「規制緩和推進計画」(平成七年三月三一日閣議決定)において、「新医療用具の承認に関する中央薬事審議会特別部会調査会の指摘内容を座長から申請者に直接伝達する機会が設けられていることにつき、一層の周知徹底を図るとともに、一般化して周知すべき指摘内容があれば、そのための方策を講じる。」という事項が盛り込まれたことを受けて、左記のとおり、その内容を再確認するので、貴管下関係者に対する再度の周知徹底方御配慮願いたい。

記

一 概要

申請者の的確な対応を促進し、承認事務の一層の効率化、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ため、新医療用具の承認に関する調査会における内容等を座長から申請者に直接伝達するもの。

二 具体的方法

- (一) 指摘事項を直接聴くことを希望する場合は、予め調査会日程を確認し、指定する伝達場所及び時間を確認すること。
- (二) 人数は原則として一品目につき三人までとする。
- (三) 指摘事項は調査会(特別部会)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もある。
- (四) 指摘事項の伝達は、調査会終了後(原則として午後四時半から五時半までの間)に行う。
- (五) 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、概ね一〇分間を目途に効率的に行う。
- (六) 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。
- (七) 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医療機器開発課に照会することができる。