

○新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について

(平成16年6月4日)

(薬食審査発第0604001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通知)

平成16年4月以降に申請される新医薬品、新医療用具及び改良医療用具(以下「新医薬品等」という。)については、審査の滞留を防止し、審査の迅速化を図るため、平成16年3月12日厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴う医薬品・医療用具等の許可等に係る手続きの変更等について」において申請書の取下げ依頼の予定を連絡してきたところであるが、今般、新医薬品等のうち希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具以外のものの取下げに係る取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、今後の事務処理につき、御配慮をお願いしたい。

記

1. 申請の取下げを依頼する事由について

- (1) 申請書に添付すべき資料が不足している場合
申請書受付時点の形式審査で資料不足が判明した場合。
- (2) 審査において有効性・安全性が満たされていると考えられない場合
下記1)から4)までのいずれかに該当した場合。
 - 1) 面談等を踏まえ、申請された内容では有効性・安全性について確認できず、追加試験の実施等で照会事項に対する回答作成に12ヶ月以上が必要だと、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の担当審査部が判断した場合
 - 2) 初回の専門協議を踏まえ、申請された内容では有効性・安全性について確認できないと、機構の担当審査部が判断した場合
 - 3) 面接審査会及び第二回目の専門協議を踏まえ、申請された内容では有効性・安全性について確認できないと、機構が判断した場合
 - 4) 第二回目の面接審査会及び不服申し立てに基づく専門委員以外の専門家の意見を踏まえ、申請された内容では有効性・安全性について確認できないと、機構が判断した場合
- (3) 審査において12ヶ月以上の再試験の実施を伴う照会事項がある場合
下記1)又は2)のいずれかに該当した場合。
 - 1) 審査において、12ヶ月以上の再試験又は追加試験の実施を伴う照会事項がある場合
 - 2) 審査において、複数の再試験又は追加試験の実施を伴う照会事項があり、試験を複数実施した場合12ヶ月以上を経過すると判断される場合
- (4) 審査において主要照会事項に対する回答期間が12ヶ月以上累積した場合
主要照会事項が複数ある場合のうち、同趣旨の照会事項の回答期間が12ヶ月以上累積した場合。

2. 取下げ後、再申請された場合の取扱いについて

取下げ後再申請された場合、タイムクロックについては、再申請受理後から新たに開始するが、審査については、再申請受理後、速やかに開始する。

なお、取下げ前に、審査及び調査済みの資料について再申請時点で承認申請資料として使用する場合には、申請資料の収集及び作成に係る業務を統括する責任者による次の陳述並びに署名又は記名及び捺印を行った書面を添付すること。

- (1) 提出資料のうち、取下げ前と同一の資料のリスト
- (2) (1)の資料が取下げ前の資料と同一であって、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述
- (3) 責任者の署名又は記名及び捺印

3. 平成16年3月以前に承認申請された新医薬品等の取扱いについて

平成16年3月以前に承認申請された新医薬品等(希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具は除く)についても、平成16年4月以降承認申請された品目に準じ、1. に示した条件に該当する場合、機構より申請者に対し、個別に取下げを依頼する。なお、その場合、1. (3)及び1.

(4)における期間の算定は、平成16年6月4日以降の日数についてのみ算入する。