

○照会に対する回答等が長期間なされていない新医薬品等以外の医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に係る取下げ依頼について

(平成18年2月14日)

(薬食機発第0214001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医療機器審査管理室長通知)

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。)の審査の滞留を防止し、また、審査の迅速化を図るため、「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)により、承認申請の取下げに係る取扱いを示しているところであるが、今般、新医薬品等以外の医療機器及び体外診断用医薬品についても、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法の規定に基づき平成17年3月31日以前に申請された品目で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等からの照会、差し換え等の指示の後、1年以上回答等がなされていないものについては、当該申請者による取下げを一旦行い、必要に応じて改めて申請するよう関係業者に依頼することとしたので、御了知の上、関連する事務処理につきご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本医療機器産業連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

○照会に対する回答等が長期間なされていない新医薬品等以外の医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に係る取下げ依頼について

(平成18年2月14日)

(薬食機発第0214002号)

((別記)あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知方よろしく願います。

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
日本製薬団体連合会 会長
日本医療機器産業連合会 会長
社団法人日本臨床検査薬協会 会長
在日米国商工会議所 医療機器・IVD小委員会 委員長
欧州ビジネス協会協議会 医療機器委員会 委員長
欧州ビジネス協会協議会 診断薬委員会 委員長
薬事法登録認証機関協議会 代表幹事