

事 務 連 絡

平成13年10月11日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

体外診断用医薬品の承認に係る調査・審査の事務処理について

標記については、平成13年2月26日付け事務連絡により示したところであるが、平成13年3月30日付け医薬発第301号厚生労働省医薬局長通知（以下、「局長通知」という。）による申請区分の見直しに伴い、体外診断用医薬品の調査・審査の事務処理を下記のように改めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して、周知方お願いするとともに、各都道府県におかれても、体外診断用医薬品の標準的事務処理期間が短いことを踏まえ、承認申請書の迅速な進達に一層努められるようお願いする。

なお、平成13年度中に、申請者が審査の進捗状況についてインターネット上で確認できるシステムを導入する予定であることを念のため申し添える。

記



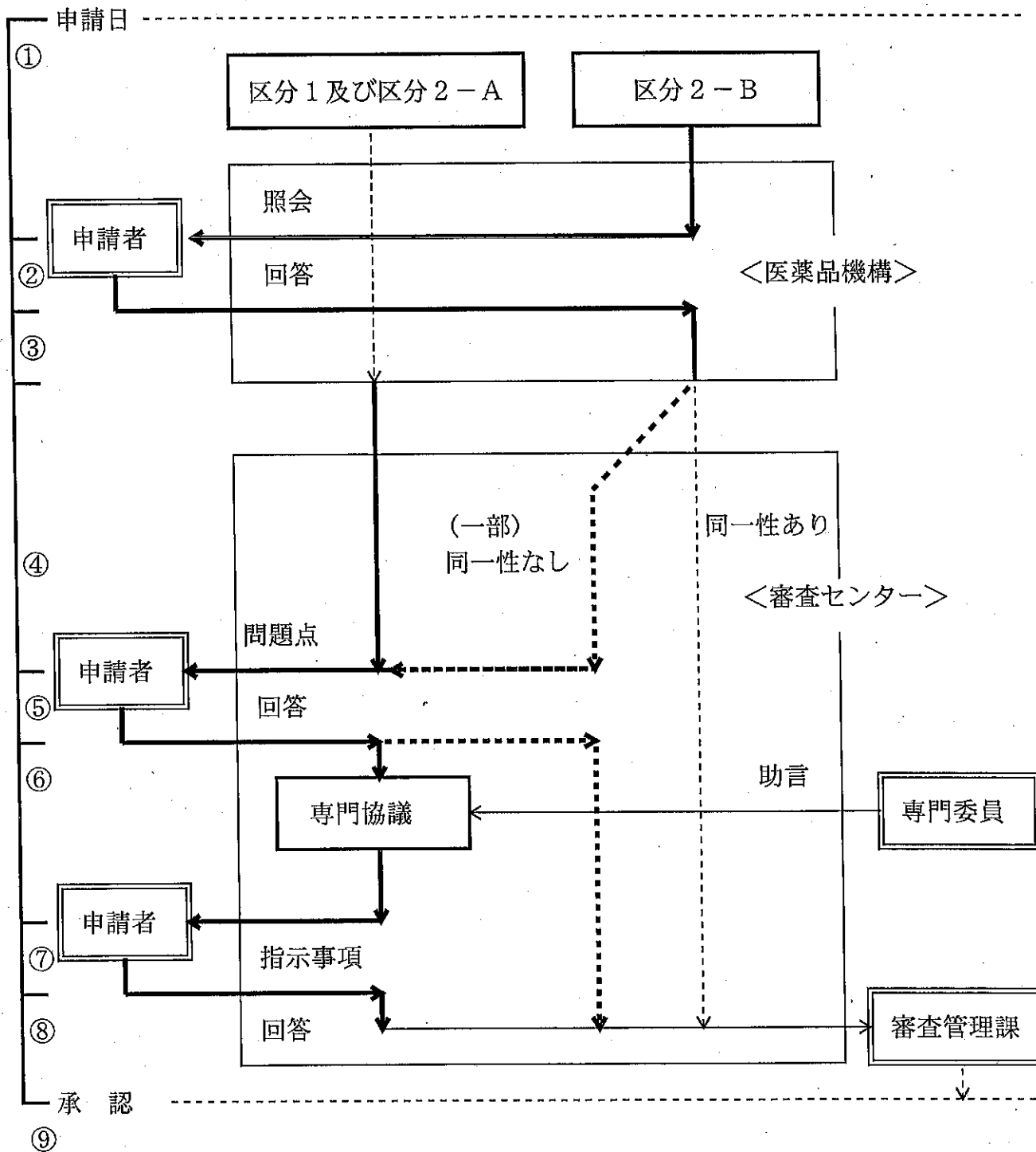
1. 局長通知に規定する区分1及び区分2-A（以下、本事務連絡における「区分」は、同通知による。）に該当する品目に係る承認申請については医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「医薬品機構」という。）における調査は、簡略かつ特に迅速に行うものとする。
2. 局長通知に規定する区分2-Bに該当する品目であって、医薬品機構の調査において同一性があると報告されたものについては国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（以下「審査センター」という。）における審査は、簡略かつ特に迅速に行うものとする。
3. 上記1、2にかかわらず、以下に係る承認申請については、従来どおり、医薬品機構における調査及び審査センターにおける審査ともに特に迅速に行うものであること。

- (1) 昭和61年3月12日付け薬発第238号厚生省薬務局長通知の取扱いに該当する承認の承継に準ずる新規承認申請（いわゆるマルT申請）
- (2) 平成2年1月16日付け薬発第26号厚生省薬務局長通知の取扱いに該当する貯蔵方法及び有効期間の変更に係る承認事項一部変更承認申請（いわゆるマル貯申請）
- (3) 平成4年2月14日付け薬審第37号厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長連名通知の取扱いに該当する販売名のみの変更に係る代替新規承認申請（いわゆるマル名申請）

4. 承認審査のプロセスについては、別紙のとおりであること。

なお、承認審査のプロセスについては、今後も随時見直しを行うこととする。

承認審査のプロセス



- <注>
- > 審査又は調査を重点的に行う。
 -> 審査を迅速に行う。
 - - - - -> 審査又は調査を簡略かつ特に迅速に行う。

審査プロセスにおけるタイムクロックについて

	審査側	申請者側
① 申請日		
↓	○	
② 照会事項の提示		
↓		○
③ 照会事項への回答受理		
↓	○	
④ 医薬品機構調査終了日		
↓	○	
⑤ 問題点の提示		
↓		○
⑥ 問題点に対する回答受理		
↓	○	
⑦ 指示事項の提示		
↓		○
⑧ 指示事項に対する回答の受理		
↓	○	
⑨ 承認		

注： ②の照会の提示、⑤の問題点の提示、⑦の指示事項の提示は繰り返し行われる場合がある。その場合でも、回答までの期間は、申請者側の持ち時間とする。