

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全
対策業務に係る不服等の対応について

標記については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（平成16年4月1日厚生労働大臣認可。以下「業務方法書」という。）第91条において、申請者及び製造業者等からの不服等の申立てに対し、その対応を定めているところであります。今般、その相談先及び対応等を具体的に定め、本日より本通知に基づく運用を開始することといたしましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

記

1. 不服等申立てに関する機構の対応

(1) 手続きに係る不服等並びにGLP、GCP、GPMS P及びGMPの調査業務に係る不服等

ア. 手続きに係る不服等並びにGLP、GCP、GPMS P及びGMPの調査業務に係る不服等の申立てを受けた場合においては、担当部長が、不服等の申立てをされた申請者や製造業者等から説明を受けることとします。担当部長は、必要な調査・検討を行い、説明を受けた日から原則として15勤務日までに不服等申立てに対する回答を行います。

イ. 上記アにおいて申立て者の不服等が解消されず、再度、不服等申立てを受けた場合及び部長に対する不服等申立てを受けた場合においては、審査等業務の手続き並びにGLP、GCP及びGPMS Pの調査業務については審査センター長が、安全対策業務の手続き及びGMP調査業務については安全管理監が説明を受けることとします。審査センター長又は安全管理監は、あらためて必要な調査・検討を行い、説明を受けた日から原則として15勤務日までに不服等申立てに対する回答を行います。

(2) 科学的な内容に対する不服等

① 審査等業務（GLP、GCP、GPMS P及びGMPの調査業務を除く。）

ア. 機構が行った審査等業務の科学的な内容に対する不服等申立てを受けた場合においては、不服等の内容について、担当審査部長が不服等の申立てをされた申請者からの説明を受けることとします。担当審査部長は、必要な調査・検討を行い、説明を受けた日から原則として15勤務日までに不服等申立てに対する回答を行います。

イ. 上記アによって申請者の不服等が解消されず、再度、不服等申立てを受けた場合においては、不服等の内容について、審査センター長は業務方法書第23条第1項第4号に規定する面接審査会又は不服等の申立てをされた申請者（同者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員及び機構担当者からなる会議を開催し、不服等申立てをされた申請者からの説明を受けるとともに、必要に応じ、当該品目の審査に係わった専門委員以外の専門家の意見を聞くこととします。審査センター長は、あらためて必要な調査・検討を行い、面接審査会を開催した日から原則として15勤務日までに不服等申立てに対する回答を行います。

② 安全対策業務に係る製造業者等への助言及び指導並びに機構による安全対策措置案

ア. 機構が行った安全対策業務に関し、製造業者等から製造業者等への助言及び指導、又は機構による安全対策措置の案の科学的な内容に対する不服等申立てを受けた場合においては、不服等の内容について、安全部長が不服等の申立てをされた製造業者等からの説明を受けることとします。安全部長は、必要な調査・検討を行い、説明を受けた日から原則として15勤務日までに不服等申立てに対する回答を行います。

イ. 上記アによって製造業者等の不服等が解消されず、再度、不服等申立てを受けた場合においては、不服等の内容について、安全管理監は、不服等の申立てをされた製造業者等（同者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員及び機構担当者からなる会議を開催し、不服等申立て者からの説明を受けることとします。安全管理監は、あらためて必要な調査・検討を行い、説明を受けた日から原則として15勤務日までに不服等申立てに対する回答を行います。

2. 不服等申立ての手順

不服等の申立ては、(1)の相談先にあらかじめご相談のうえ、(2)に掲げる事項を記載した申立書を提出して下さい。

(1) 不服等申立て相談先

① 審査等業務に係る不服等の場合（GMP調査業務を除く。）

審査管理部業務課（電話番号：03-3506-9437）

② 安全対策業務に係る不服等の場合

安全部企画管理課（電話番号：03-3506-9434）

③GMP調査業務に係る不服等の場合

品質管理部医薬品品質管理課（電話番号：03-3506-9446）

(2) 申立書記載事項

ア. 申立ての年月日

イ. 申立人の氏名又は名称及び住所又は所在地

ウ. 不服等の対象となる事項・内容及び当該事実を知った年月日

エ. 申立ての理由

オ. その他

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

日本医療機器関係団体協議会会長

在日米国商工会議所医療機器・体外診断薬委員会委員長

欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長