



事 務 連 絡

平成16年3月12日

各都道府県衛生主管部（局）業務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
安全対策課

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

今般の行政改革の一環として、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、「医薬品医療機器審査センター」という。）、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、「旧機構」という。）、財団法人医療機器センターの一部を統合し、平成16年4月1日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）を設立することとしている。

これに伴い、医薬品・医療用具等の製造業等の許可、製造等の承認、再審査、再評価、治験（以下「許可等」という。）及び安全対策に係る手続き、書類の送付先、提出先等については4月1日以降下記のとおりとする予定であるので、御了知の上、今後の事務処理につき、よろしくお取り計らい願いたい。

記

第1. 承認・許可等に関する書類の提出

1. 都道府県を経由して行うこととされている医薬品・医療用具等の審査（外国製造承認、輸入販売承認に係るものを含む。以下同じ。）、調査及び再審査に係る申請書、報告書等の書類は、機構（下記参照）あてに送付されたいこと。提出書類等の宛先についても同様に変更することとする予定であること。ただし、都道府県を経由して機構に送付する承認申請書及び再審査申請書の宛先は従来どおり厚生労働大臣あてとし、郵送等による送付先のみを機構あてとすること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

新霞が関ビル6階東

電 話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

2. 従来、申請者等から提出され、医薬品医療機器審査センター又は旧機構にて受け付けていた下記の書類についても、今後は機構にて受け付けること。提出書類等の宛先についても同様に変更することとする予定であること。

- ① 薬物の治験の計画の届出及び被験薬に係る副作用・感染症等の報告（平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知関係）
- ② 器具器械の治験の計画の届出及び被験用具に係る副作用・感染症等の報告（平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知関係）
- ③ 被験薬の開発を中止した場合の届出（平成12年8月1日医薬審第908号審査管理課長通知関係）
- ④ 新医療用医薬品の適合性に係る資料（平成10年3月31日医薬審第357号審査管理課長通知関係）
- ⑤ GCP適用治験報告票（平成9年6月12日薬審第486号審査課長通知関係）
- ⑥ GLP適用試験施設票（平成6年6月6日薬新薬第88号新医薬品課長・審査課長通知関係）
- ⑦ 新医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等（平成9年3月27日薬安第36号安全課長通知関係）
- ⑧ 新医薬品等の安全性定期報告（平成9年3月27日薬発第437号薬務局長通知関係）
- ⑨ 新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書等（平成7年7月26日薬機第133号医療機器開発課長・安全課長通知関係）
- ⑩ 新医療用具の使用成績等に関する調査報告（平成7年7月26日薬機第133号医療機器開発課長・安全課長通知関係）
- ⑪ 医薬品等の輸出証明に関する申請（平成6年4月26日薬発第418号薬務局長通知及び平成14年12月12日医薬発第1212001号医薬局長通知関係）

3. 従来、申請者等から提出され、都道府県を經由し、厚生労働省（地方厚生局）又は医薬品医療機器審査センターで受け付けていた下記の申請、各種の届出に係る書類等については、都道府県を經由し、以下に掲げる受付先に送付することとするものであること。今後は、厚生労働省（地方厚生局）から機構に副本及び添付資料が進達されるものであること。

(1) 業許可関係

① 厚生労働省

- ア. 国内管理人に関する変更届
- イ. 外国製造承認取得に関する変更届
- ウ. 輸出品に関する各種届出

② 地方厚生局

- ア. 許可に係る申請書及び許可の更新の申請書（機構あての調査申請書を添付すること。製造業許可にあたってのGMP調査は機構が行うものであること。）
- イ. 区分許可及び品目許可の申請書、変更届
- ウ. 製造業の管理者等の変更届
- エ. 輸入販売業の管理者等の変更届
- オ. 製造業・輸入販売業の休廃止届
- カ. その他許可に関する申出書等

(2) 承認関係（厚生労働省宛て）

- ① 承継届（承認）
- ② 承認整理届
- ③ 承認申請の取り下げ願い
- ④ 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具指定申請書等（平成5年8月25日薬発第725号薬務局長通知関係）
- ⑤ 医療用医薬品の再評価に係る申請書等
- ⑥ その他承認に関する申出書等

- 4. 上記に掲げる他、従来医薬品医療機器審査センター又は旧機構あてに提出していた申請書、届出書については、都道府県の経由の要不要に関わらず、機構あてに提出すること。
- 5. 医薬品・医療用具等の許可等に関する都道府県からの疑義照会は、医薬食品局審査管理課に対して行われたいこと。
- 6. 機構に提出される書類を含む必要な正・副本の通数、様式等については、おって通知するものであること。なお、旧様式（改正前の薬事法施行規則）による申請についても、薬事法施行規則附則に定める予定であるが、必要事項が記載されている限りにおいて、機構において受理するものとする。
- 7. 機構が行う同一性調査の範囲については、一般用医薬品（新有効成分含有医薬品及び新投与経路一般用医薬品を除く。）、医療用後発品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び後発医療用具に関しては、従来どおり同一性調査の対象となる予定であること。なお、平成11年4月8日付け薬発第481号医薬安全局長通知の別表2-(1)の区分(1)から(6)及び(7の2)に関しては同一性調査を行わない予定であること。
- 8. 特別審査制度は平成16年3月31日までに申請される医薬品等をもって廃止するとともに、平成16年4月1日以降に承認申請される医薬品等にあつては、ワクチン、血液製剤等

の検定対象の医薬品及び体外診断用医薬品（従来の国立感染症研究所依頼検査）について国立感染症研究所の承認前検査を受けることとする予定であること。

9. 機構に対する申請を含む申請手数料については、おって、公表される予定であること。

第2. 安全対策関係の書類の提出

1. 従来、厚生労働大臣又は厚生労働省あての報告等として医薬食品局安全対策課へ提出を求めていたもののうち、以下の報告等については、機構にて受け付けること。関連する提出書類等の宛先についても同様に変更することとする予定であること。

(1) 薬事法第68条の8に基づく報告（感染症定期報告）

関連通知：「生物由来製品に関する感染症定期報告について（平成15年5月15日 医薬発 0515008 号医薬局長通知）」

(2) 薬事法第77条の4の2第1項に基づく報告（副作用等報告）

関連通知：「医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について（平成15年8月28日 薬食発第 0828010 号医薬食品局長通知）」

「医薬品等による副作用等報告について（平成15年9月19日 薬食安発第 0919009 号安全対策課長通知）」

(3) 上記(2)に関連する以下の提出物等

① 厚生労働省あてFAX報告

関連通知：「薬事法等の一部を改正する法律の施行について（平成9年3月27日 薬発第 421 号薬務局長通知）」

② 副作用等報告送付整理票、返信用封筒及び暫定コード登録票

関連通知：「医薬品等の副作用等報告の受付等について（平成15年10月17日 安全対策課事務連絡）」

③ 電子的報告事前確認書、必要事項登録票、接続確認申込書、企業略名申込票及び市販後副作用等報告担当者登録票

関連通知：「副作用等報告の電子的報告の実装について（その1）（平成15年6月30日 医薬安発 0630004 号安全対策課長通知・医薬審発 0630006 号審査管理課長通知）」

④ 医療用具の不具合報告に付属する書類

関連通知：「医療用具による不具合等報告における電子報告の方法について（平成15年10月23日 安全対策課事務連絡）」

(4) 使用上の注意事項等変更届（安全対策課より使用上の注意改訂に係る個別指示に基づき提出される「使用上の注意事項等変更届」）

(5) 市販直後調査実施報告書

関連通知：「医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについ

て（平成12年12月27日医薬安第166号安全対策課長通知・医薬審第1810号審査管理課長通知）」

- (6) 新一般用医薬品の市販後調査計画書及び新一般用医薬品市販後調査報告書

関連通知：「新一般用医薬品の市販後調査の実施の自主基準について（昭和63年12月26日薬安第154号安全対策課長通知）」

2. 上記1以外の以下の報告については、引き続き医薬食品局安全対策課に提出を求めるとしていること。

- (1) 緊急安全性情報配布（等）計画書及び緊急安全性情報配布（等）完了報告書

関連通知：「緊急安全性情報の配布等に関するガイドラインについて（平成元年1月10日薬安第10号安全対策課長通知）」

- (2) 医薬品安全性情報報告書及び医療機器安全性情報報告書

関連通知：「医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について（平成15年5月15日医薬発第0515014号医薬局長通知）」

- (3) 薬事法第68条の9第6項の規定に基づく、生物由来製品に係る記録又は保存事務の委託等届書

関連通知：「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知）」

第3. 承認審査に係る事務処理期間

1. 平成16年4月1日以降に承認申請される医薬品、医療用具の事務処理期間に対する達成目標については、機構設立後に連絡されるものであるが、以下の事務処理期間の予定についてあらかじめ、お知らせするものであること。

- (1) 新医薬品（新効能・新用量・新剤型含む。以下同じ。）：12ヶ月
- (2) 医薬品優先審査：6ヶ月
- (3) 品質に関する承認事項の一部変更：6ヶ月（新医薬品）（※注）
- (4) 医療用後発品：12ヶ月
- (5) 一般用医薬品（新有効成分含有医薬品及び新投与経路一般用医薬品を除く）：10ヶ月
- (6) 医薬部外品：6ヶ月
- (7) 新医療用具：12ヶ月
- (8) 改良医療用具：12ヶ月
- (9) 後発医療用具：4ヶ月
- (10) 後発医療用具一変：2ヶ月

(11) 体外診断用医薬品：6ヶ月

※ 注：医療用後発品を含む品質に関する一部変更承認審査の事務処理期間短縮については、改正薬事法に基づく承認事項の軽微変更届出制度の対象範囲が規定された後の検討となる予定であること。なお、事務処理期間が短い一般用医薬品及び医薬部外品については当面对象とは考えられていないものであること。

2. 機構が審査等を行う場合の区分毎の事務処理期間達成率目標については、上記1の(1)及び(3)の場合、平成19年度までは、承認される品目の70%、平成20年度は80%、(2)の場合、平成20年度まで50%、(7)の場合、70%、(8)の場合、95%、(9)の場合、50%、(10)の場合、30%とすることを検討中であること。なお、(7)から(10)までの医療用具の事務処理期間の目標は平成17年の改正薬事法施行に伴い改正される予定であること。
3. 新医薬品、新医療用具、改良医療用具（以下「新医薬品等」という。）の審査の各ステップについては、次の期間を目安とするものであること。ただし、平成16年度においては申請から都道府県進達等の時間を考慮されたいこと。
 - (1) 申請から初回面会：2ヶ月
 - (2) 申請から主要照会事項提示まで：6ヶ月
4. 平成16年4月以降に申請される新医薬品等については、審査の滞留防止による審査の迅速化を図るため、機構においては、以下の事由に該当する申請については、申請の取下げに関して申請者に依頼する予定であること。なお、下記の事由への該当性の条件の詳細については検討中であること。
 - (1) 申請書に添付すべき資料が不足している場合
 - (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
 - (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
 - (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
5. 機構における承認審査を円滑かつ効率的に実施するため、治験・申請前相談制度を積極的に活用することが望まれるが、治験・申請前相談制度の詳細は、別途、機構から通知されること。
6. 機構においては、申請者からの承認審査手続き及び審査内容に関する不服に対しても組織的に対応を行う予定であること。

7. 上記の細部や具体的な取扱いを含む事務処理期間目標等は、今後、機構設立後に公表されるものであること。
8. 平成16年3月以前に承認申請された新医薬品等についても、上記に準じて申請者に申請の取り下げ等を依頼する場合を検討中であること。