

国民の皆様の声・集計報告票

平成25年3月9日～3月15日受付分

担 当 部	企画調整部企画課 国民の皆様の声担当 (03-3506-9600)
-------	--------------------------------------

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合 計
	件	1 件	件	件	件	1 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	件
	制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	1 件

(主なご意見等)

項番	内 容	お答え
1	審査期間の平均が1年とすると長く感じる。審査内容は主に申請者からの提出書類審査でしょう。	新薬が申請され承認されるに当たっては、新薬の品質、有効性、安全性の確保のために、次のようなプロセスを経ます。 http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline.html 提出された申請資料の内容が倫理的かつ科学的に信頼できるかどうかを調査する「信頼性調査」、申請された製品の効果や副作用、品質について現在の科学技術水準に基づき、提出された申請資料の審査を行う「承認審査」、一定の品質を確保して申請された製品を製造できる能力を有するかどうかを調査する「GMP調査」、外部専門家と重要な問題点について議論する「専門協議」を経て、まずPMDAにおいて審査報告書をまとめ、その後、厚生労働省における薬事・食品衛生審議会への諮問、答申を経て新薬は承認されます。 今後も様々な方策により審査の迅速化に取り組んでまいります。審査に一定の期間が必要であることについてご理解をお願いいたします。