

【お知らせ】

照会事項の回答期限の設定について（検討結果）

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2022年6月10日

<内容>

2020年12月25日付け「照会事項の回答期限の設定について」でご案内した通り、2021年1月以降に送付する初回照会（迅速審査品目を除く申請区分7又は8の品目）に回答期限（1カ月後）を記載する取組を実施してきました。今般、その取組の結果を検討しましたのでお示しします。

<調査内容と結果>

- 2021年1月1日～2022年3月31日に初回照会を送付した品目のうち、迅速審査品目と取下げ品目を除く申請区分7又は8の品目で、初回照会の回答が届いた584品目を対象とした。
- 結果は以下の通り。

初回照会送付日	品目数	平均値（日）	中央値（日）	標準偏差（日）
2021.1～2022.3	584	48.3	27	59.9
2021.10～2022.3	204	37.4	27	32.1
2020.1～2020.12	465	69.5	47	83.1

- 取組以前と比較して初回照会の回答に要する期間の平均が約31%減少、中央値が約43%減少した。特に、2021年10月以降に初回照会している品目では、平均値が約46%減少した。

（参考）

- 上記584品目について、申請受付日から初回照会送付まで平均83.3日だった。

<今後について>

- 回答期限を明示することにより初回照会の回答が提出されるまでの期間（平均値、中央値）が減少しました。
- 当面の間、本取組を継続することとします。
- 本取組による総審査期間への影響については別途検討する予定です。

以上