

## 【お知らせ】

### 一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）業務の運用変更について

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2022年11月10日

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）業務の一部を以下のように運用変更することとしましたのでお知らせ致します。

#### <内容>

申請時に資料等が不足している場合、初回照会で確認することとします。

#### <目的等>

- ・ 承認申請された書類は、受付後、予備的調査を実施したのち、本調査（審査）を行っています。従来では、予備的調査において不足資料等の対応（例：前例一覧表の提出を求める。安定性試験成績の提出を求める。）を行ってきました。
- ・ 第4期中期計画の年度目標を達成するために審査期間短縮への取組を実施しており、2022年1月1日～7月31日申請受付の申請（365品目）では、初回照会まで平均58.3日、中央値69.0日（8月15日時点速報値）でした。
- ・ 従来の手順では本調査（審査）を円滑に実施できない状況であることから、予備的調査で申請者に指摘していた不足資料等への対応は、今後、本調査（審査）で確認することと運用を変更します。

#### 【よくある質問（FAQ）】

Q1：運用変更により影響を受ける申請はありますか？

A1：申請時に必要な資料が添付されている、備考欄に必要な情報が記載されている場合は特に影響はないものと思われます。

Q2：どういう場合に影響を受けますか？

A2：これまで予備的調査で問い合わせを行っていた内容は、初回照会で対応を求められることとなります。そのため、照会・回答のやりとりが増え、審査期間が延びる可能性があります。申請時に添付される書類とその内容については、申請前によくご確認ください。

以上