

【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>

本日以降に送付する差換え指示書に、差換えの期限を記載させていただきます。

<目的等>

- ・ 現在、OTC の審査は総審査期間（申請から承認までの期間。ただし、審査終了後、GMP 結果通知までに要した期間を除外して算出。）を指標に進捗管理を行っています。従来の行政側時間から総審査期間とすることにより、審査の予見性向上が期待されます。しかし、審査（照会・回答）が円滑に終了しても、差換えが行われず、総審査期間が長期化している品目が一定数あります。
- ・ 総審査期間は、審査の予見性の指標であり、実際の総審査期間との乖離が生じることは好ましくないと考えています。そこで、差換え指示書に期限を記載することとします。
- ・ 期限を守れなかったことに対する不利益はありません。期限内に差換えを実施できないことを事前にご連絡いただく必要もありません。
- ・ すべての申請区分を対象とし、審議会品目及び迅速審査品目は除外します。
- ・ 期限は一律で3週間後とします。
- ・ 2019年度以降の申請で既承認品目（差換えが実施されたものに限る）について調査を実施したところ、差換えに要する日数は、90%タイル値で21日（速報値）でした。このデータから、約10%の申請について、改善を期待する取組となります。
- ・ なお、申請年を問わず、現在「差換え中」のステータスの93品目（2022/9/7時点）では、72品目が3週間を超えています。計画的な承認申請、GMP調査申請をお願いします。

以上