

薬機般発第 13 号
令和 5 年 3 月 22 日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長

要指導医薬品及び一般用医薬品の審査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）では、要指導医薬品及び一般用医薬品の審査の迅速化に資することを目的とした取組を行っており、円滑な審査を実施しているところです。

申請されたものの、機構において承認審査の継続が困難と判断された品目の取扱いについては、必ずしも明確になっていなかったことから、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（以下、「医薬品審査管理課」という。）と協議し、この度、下記のとおり、とりまとめました。

つきましては、貴団体加盟企業にご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

記

- ① 機構は、承認審査の継続が困難と判断した品目について、その旨を照会事項として申請者に提示する。照会事項の記載例を別添 1 に示す。申請者からの回答は照会事項の受領日から起算して原則 2 カ月以内に文書で提出するものとする。機構は、申請者から要求があれば、一般薬等審査部長面談を実施する。
- ② ①で示した照会事項の内容を申請者が受け入れる場合、機構は、提示された期日までに取下げ願を提出するよう申請者に求める。
- ③ ①で示した照会事項の内容を申請者が受け入れず、審査の継続を希望する場

合、機構は、審査専門協議を実施する。必要に応じて、複数回の審査専門協議を実施する。

- ④ 機構は、審査専門協議の結果、機構判断に変更がない場合、その旨を照会事項として申請者に提示する。照会事項の記載例を別添2に示す。申請者からの回答は照会事項の受領日から起算して原則2カ月以内に文書で提出するものとする。
- ⑤ ④で示した照会事項の内容を申請者が受け入れる場合、機構は、提示された期日までに取下げ願を提出するよう申請者に求める。
- ⑥ ④で示した照会事項の内容を申請者が受け入れず、審査の継続を希望する場合、機構は、面接審査会の要否を検討する。面接審査会の要否は、申請者と協議の上で決定する。
- ⑦ 機構は、面接審査会の結果、機構判断に変更がない場合、その旨を照会事項として申請者に提示する。照会事項の記載例を別添3に示す。申請者からの回答は照会事項の受領日から起算して原則2カ月以内に文書で提出するものとする。
- ⑧ ⑦で示した照会事項の内容を申請者が受け入れる場合、機構は、提示された期日までに取下げ願を提出するよう申請者に求める。
- ⑨ ⑦で示した照会事項の内容を申請者が受け入れず、審査の継続を希望する場合（面接審査会を実施しない場合を含む）、機構は、審査経緯を医薬品審査管理課に連絡する。
- ⑩ 機構は、要指導・一般用医薬品部会（以下、「部会」という。）に諮ることを医薬品審査管理課と合意した場合、審査報告書を作成する。審査報告書は、承認の可否に係る論点に絞って記載する。
- ⑪ 以降の手順（部会に諮らない場合を含む）は、医薬品審査管理課の判断による。なお、機構は、部会において承認の可能性があると判断された場合、改めて審査を実施し、審査専門協議を実施する。論点によっては、上述の手順に加え、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議で検討することも考えられる。

以上

(①の文案)

以下の理由により、審査を継続することは困難であると判断しました。

審査継続困難の理由に関して、意見がある場合には、本通知の受領日から原則 2 カ月以内に申請者意見を文書で提出願います。当該意見をもって、審査専門協議を実施します。

承認申請を取り下げる場合には、上記期限までに、取り下げる旨及び取下げ期日を文書で提出願います。

<審査継続困難の理由>

- 1.

(④の文案)

本承認申請は、令和〇年〇月〇日付回答を受け、審査専門協議を実施しました。
審査専門協議を踏まえ、以下の理由により、審査を継続することは困難であると判断しました。

審査継続困難の理由に関して、意見がある場合には、本通知の受領日から原則 2 カ月以内に申請者意見を文書で提出願います。当該意見を添えた上で、審査を継続することは困難である旨を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に連絡します。

承認申請を取り下げる場合には、上記期限までに、取り下げる旨及び取り下げ期日を文書で提出願います。

< 審査継続困難の理由 >

- 1.

(⑦の文案)

令和〇年〇月〇日に面接審査会を実施しました。

面接審査会の議論を踏まえ、申請者の見解を説明してください。本通知の受領日から原則 2 カ月以内に申請者意見を文書で提出願います。審査の継続を希望する場合、これまで機構が指摘した審査継続困難の理由に対する申請者の見解を改めて説明してください。当該見解を踏まえ、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課と要指導・一般用医薬品部会に諮ることを含めて協議します。

承認申請を取り下げる場合には、上記期限までに、取り下げる旨及び取下げ期日を文書で提出願います。

< 審査継続困難の理由 >

1.

承認審査の継続が困難と判断した品目のフローチャート

