

国民の皆様の声・集計報告票

令和5年
2月1日(水)

～ 令和5年
2月28日(火)

受付分

担当部

経営企画部広報課

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
	0 <small>件</small>	2 <small>件</small>	0 <small>件</small>	0 <small>件</small>	0 <small>件</small>	2 <small>件</small>

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	① 制度に関する提言	0 <small>件</small>
	② 制度の実施に関する提案(職員等の待遇問題を含む)	2 <small>件</small>
	③ 法令遵守違反に関するもの	0 <small>件</small>
	④ その他	0 <small>件</small>

(主なご意見等)

項番	内容	お答え	分類
1	<p>PMDAでは、医療機器の審査において、審査官の質の向上のために、企業の声を取り上げる仕組みはないのか。ぜひ検討いただきたい。</p> <p>また、申請の取下げや取消しの件数や理由を検討し、適切な審査を行っていただきたい。</p> <p>さらに、認証機関が審査後にアンケートを実施しているが、PMDAにおいて、審査担当者によるばらつきを改善するために、審査後にアンケートを実施し、審査内容についてのフィードバックを申請者から受けるなど、改善に向けた取り組みを進めるべきではないか。</p>	<p>個別の審査内容に関するご意見やフィードバックは、審査担当部署において随時承っており、必要に応じ部長との直接の面会等も承っておりますので、お気づきの点があればご連絡いただけますと幸いです。</p> <p>また、取下げ・取消しについては、件数の情報を業界団体とPMDAで共有するとともに、医療機器業界と行政との協議を経て厚生労働省が策定した「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づき毎年度実施されている業界向け講習会でも事例を明示するようにしております。</p> <p>加えて、当該計画においては「申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取り組み」が課題の一つとして掲げられています。この課題への取り組みの一環として、業界団体により実施された承認申請に係るアンケート調査の共有や、PMDAによる申請企業に対する試行的アンケート調査が開始されております。</p> <p>今後、これらの活動で得られる成果を踏まえ、引き続き審査の質の向上に努めてまいりたいと考えます。</p>	②
2	<p>「医薬部外品の承認基準等の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」(令和3年6月28日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡)(https://www.mhlw.go.jp/content/000797742.pdf)においても数多く一部変更承認申請に関する質問が挙がっていたかと思受けられます。</p> <p>例えば「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日薬生機審発0731第5号)のように、事例集の作成を検討いただけないでしょうか。</p> <p>現状、判断がつかない場合の確実な判別手段としては、事前相談を利用し確認する他無いかと思われませんが、その中には、既にアナウンスされている一変と軽微の判別に関しても問合せがあることと存じます。</p> <p>そこでこのような事例集があれば、それは双方の時間短縮に繋がるかと思いますので、ご一考いただければと存じます。</p>	<p>医薬部外品の申請手続きに関する事例集作成については、その必要性を含め関連団体の意見を伺いながら慎重に検討したいと考えています。</p> <p>一変申請・軽微変更届の判断に疑義がある場合は、簡易相談をご利用ください。また、知事承認品目の場合は都道府県の窓口へご相談ください。</p>	②