

広島県収受	
第	号
25. 4. - 1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年数

薬食審査発 0325 第 1 号
平成 25 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

新医薬品の承認審査に係る情報の公表についての一部改正について

新医薬品の承認審査に係る情報の公表については、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」（平成 17 年 4 月 22 日付薬食審査発第 0422001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、以下「平成 17 年通知」という。）、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に係る通知の改正について」（平成 19 年 11 月 26 日付薬食審査発第 1126005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について」（平成 20 年 8 月 25 日付薬食審査発第 0825001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、運用しているところですが、今般、承認審査に係る情報について公表の一層の迅速化を図る観点から、平成 17 年通知の一部を下記のとおり改めることとしましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、参考として改正後の通知を添付いたしますので、ご参照下さい。

記

1 改正事項

平成 17 年通知を以下のとおり改正する。

- (1) 記の 1 から 3 までを本通知の別紙 1 の新旧対照表のように改正する。
- (2) 記の 4 を削除し、5 を 4 に改める。
- (3) 別添 1 を本通知の別紙 2 のとおりとする。また、同通知の別添 2 を削除する。

2 適用時期

本改正による取扱いは、平成 25 年 4 月以降に開催される薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び医薬品第二部会において審議又は報告する品目から適用することとする。

