

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。