

薬生審査発1001第10号
平成27年10月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて」の一部改正について

医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについては、平成18年3月16日付け薬食審査発第0316003号「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて」により、その取扱いを示していましたが、平成27年10月1日付けで「医薬食品局」から「医薬・生活衛生局」へ局の名称が変更されたことに伴い、下記のとおりその一部を改正することとしましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

別紙様式1及び2を別添のとおり改める。

別紙様式 1

医薬品再審査申請書記載事項等変更届

承認番号			
承認年月日			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請会社名			
再審査申請年月日			
申請都道府県名			
進達年月日			
進達番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、医薬品再審査申請書記載事項等の変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
 氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 殿

別紙様式 2

医薬品再評価申請書記載事項等変更届

再評価告示年月日 及び番号			
承認番号			
承認年月日			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請会社名			
再評価申請年月日			
申請都道府県名			
進達年月日			
進達番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、医薬品再評価申請書記載事項等の変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 殿