

○新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の別紙様式の変更について

(平成15年10月24日)

(薬食審査発第1024016号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記については、平成13年5月10日付け医薬審発第610号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(以下「旧課長通知」という。)をもって通知したところであるが、平成15年8月28日付け薬食発第0828010号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について」に基づき、同年10月27日より医薬品等の副作用等の報告様式が変更されることから、旧課長通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

記

- 1 旧課長通知の別紙様式6については、本通知の別紙様式6に改める。
- 2 旧課長通知の別紙様式8については、本通知の別紙様式8に改める。
- 3 旧課長通知の別紙様式9については、本通知の別紙様式9に改める。
- 4 適用時期

平成15年10月27日より適用する。

なお、平成15年10月26日以前に薬事法施行規則第64条の5の2第1号又は第2号に基づき報告した当該医薬品等に関する副作用症例、感染症症例、研究報告又は外国における措置を再審査申請に際し添付すべき資料として作成し、添付する場合には、旧課長通知の別紙様式6、別紙様式8又は別紙様式9により提出することで差し支えない。