

○「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の訂正について

(平成18年1月12日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の別添3「3. 生物学的製剤等(生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)及び特定生物由来製品)の製造方法の承認申請書記載要領」に、下記のとおり誤りがありましたので、訂正方よろしくお願いいたします。

なお、下記訂正部分に関し、すでに軽微変更届を提出している場合があります。速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談するよう、指導方併せてお願いいたします。

記

A. 一般的な注意

1. 製造場所

1. 2 製造場所に関する一部変更承認申請対象事項

誤	正
・・・ただし、試験検査に係る施設の変更、下記2. 1に規定する事項であって、変更管理が適正になされたものにあつては軽微変更届出の対象とする。	・・・ただし、試験検査に係る施設の変更であつて、変更管理が適正になされたものにあつては軽微変更届出の対象とする。