

○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

(平成18年3月16日)  
(薬食審査発第0316003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)

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10年3月6日付け医薬審第218号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「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」(以下「旧課長通知」という。)で示してきたところであるが、今般、本通知を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知は廃止する。

記

1. 提出方法等について

承継等に伴い、変更が生じた日から起算して10日以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課に提出すること。ただし、平成17年3月31日以前に申請されたものについては、申請書を提出した都道府県を経由して提出すること。

なお、本日以前に製造販売承認もしくは製造(輸入)承認の変更が生じている場合にも同様の取扱いをされたい。

2. 届出が必要な変更事項は以下のとおりとする。

- 1) 当該申請書の記載事項(備考欄を除く)
- 2) 申請都道府県(平成17年3月31日以前の申請のみ)

3. 提出部数等について

別紙様式による変更届に承継届書の写し等当該変更事項を証明する書類を添付し、1申請につき1変更届を作成し、正1部、副1部(都道府県を経由して提出する場合は生1部、副2部)を提出すること

4. 記入上の注意

- 1) 用紙の大きさは日本工業規格A4判とすること。
- 2) 承認年月日欄は当該品目の承認年月日を記載すること。ただし、当該再審査申請が一部変更によるものである場合には、その旨も括弧内に記載すること。
- 3) 再評価に係る一般的名称は再評価指定成分名を記載すること。
- 4) 備考欄には担当者名、所属部署名及び連絡先(電話及びファックス)を記載すること。
- 5) 届出者の住所及び氏名は変更後のものを記載すること。
- 6) 平成17年4月1日以降の申請については、申請都道府県名欄、進達年月日欄、進達番号欄の記載は不要である。

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

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 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(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿