

- 「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」に係る訂正について  
 (平成22年1月21日)  
 (事務連絡)

(各都道府県衛生主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

平成21年10月19日付け薬食審査発1019第3号審査管理課長通知「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」を発売したところですが、下記のとおり訂正し、別添を追加しましたので連絡します。

記

- 誤： 記4. (4)ファイルには、別添(略)に従ってファイル名を付けること。  
 正： 記4. (4)ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

別添

[ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

(1) ファイル名

業者コード	承認番号	枝番号	バージョンNo.	.pdf
8桁	13桁	A+数字3桁	1桁	

ファイル名の例：「12345678\_2100AMY00123\_A100\_1. pdf」

ファイル名が複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「12345678\_2100AMY00123\_A100\_1. pdf」

「12345678\_2100AMY00123\_A101\_1. pdf」

「12345678\_2100AMY00123\_A102\_1. pdf」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。

また、「\_」はアンダーバー(半角)を用いる。

(3) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

(4) 承認番号

承認番号の上13桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「A100\_1」、2回目「A100\_2」