

事 務 連 絡
平 成 28 年 6 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

組織再編等に伴う医薬品再審査・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係る対象の様式について

この度、厚生労働省組織令及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴い、平成 28 年 6 月 21 日付けで、「審査管理課」から「医薬品審査管理課」へ課の名称が変更されました。

これに伴い、平成 28 年 6 月 21 日付け薬生発 0621 第 2 号「厚生労働省組織令及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う大臣官房統計情報部、医薬・生活衛生局、厚生労働基準局、年金局及び政策統括官の組織再編等について」により、組織再編等前に発出された医薬・生活衛生局内の各職による通知は、別途の通知が発出されない限り、組織再編等後に当該通知に係る事務を所管する職の発出による通知とみなし、その効力を維持するものとするとしております。

また、組織再編等前に発出された通知中の組織の名称及び職名については、今後、当該通知を改正する際に組織再編等に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編等後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととするとしております。

以上より、今回の組織再編等に伴う医薬品再審査・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係る通知中の各様式は、別添のとおりとなりますので、御了知願います。

なお、本事務連絡については、別記宛に送付しているものとなりますので、併せて御了知願います。

別記

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

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・生活衛生局医薬品審査管理課長 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・生活衛生局医薬品審査管理課長 殿