

平成18年3月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
各地方厚生局指導・監査部門
各関係団体

御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

承認事項一部変更承認申請が申請中における承認等記載整備届書
の記載内容について

医薬品等の承認・許可に関する業務につきましては、日頃よりご理解ご協力いただき厚く御礼申し上げます。

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等については、平成18年3月20日付薬食審査発第0320005号によりお知らせしたところですが、新たに届出が求められている承認書記載整備届書についても医薬品等新申請・審査システム上で電子化進めていくことになりました。

つきましては、誠に勝手ではありますが、各機関における業務の運用等については下記のとおりといたしたいので、何卒ご協力くださいますようお願い申し上げるとともに、その円滑な運用を図るため貴管下関係業者に対する指導についても、よろしくお取り計らい願います。

記

承認等記載整備届書の記載内容について

- (1) 一部変更申請中若しくは軽微変更届出中の品目に対して記載整備を行なうことは可能であるが、その場合、変更を申請若しくは届出ている箇所（大項目）については、記載整備届書上では記載をおこなわないこと。
- (2) 「適合性調査の有無」項目には適合性調査の対象であるかどうかを記載するが、記載の整備を目的として記載するものであり、今回の記載整備届書の提出にあたり実際に適合性調査を行なうことは無いことに留意すること。