

広島県収受		
第		号
30.5.18		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成 30 年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に
関する質疑応答集（Q&A）について

承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項については、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「実務的通知」という。）により示したところであり、その取扱いに関する質疑応答集は「「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 27 年 4 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）により示したところです。

今般、承認申請時の電子データの受付の経験等を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集の問 4 を改め、問 4 の 2 及び 16 から 18 までを加えた新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対しご周知方よろしく申し上げます。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

