

広島県収受	
第	号
31.1.24	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成 31 年 1 月 24 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基本的考え方について」に関する
質疑応答集（Q&A）について

医薬品の製造販売についての承認の申請（以下「承認申請」という。）時の電子データ提出に関する基本的考え方については、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）により示し、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基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 26 年 6 月 20 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。）により示しています。

今般、承認申請時の電子データの実績を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集の問 1、2、4、5、6 及び 7 を改め、問 10 及び 11 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御周知方よろしくをお願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

