

受取届出	
年	号
- 2. 3. 18	
受取届出 分類記号	月 日 受取年次

事務連絡
令和2年3月18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31年1月24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10を改め、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お願ひします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

