

証 書 号	
- 2. 3. 18	
発行年月	日
分類記号	保存年数

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実務的事項について」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、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 31 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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に問 20 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。

