

受取票	
品名	付
-2,3,25	
発行者	日
分類記号	発行年

薬生薬審発 0325 第 10 号
令和 2 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について

平成 30 年 6 月 15 日に閣議決定した「規制改革実施計画」における「再審査申請資料の効率化」に関する事項を踏まえ、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成 29 年 11 月 28 日薬生薬審発 1128 第 2 号）を別紙のとおり改正いたします。本改正は本日より適用いたしますが、令和 3 年 3 月 31 日までに再審査申請するものについては、従前の例によって提出しても差し支えないものとします。

なお、改正後の通知について、参考までに別添します。

