

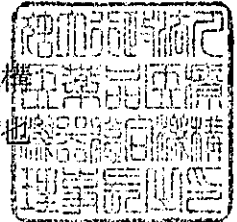


薬機発第 0906068 号  
平成 28 年 9 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成 17 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成 20 年 3 月 31 日一部改正、平成 22 年 6 月 30 日一部改正、平成 24 年 1 月 4 日一部改正、平成 24 年 3 月 21 日一部改正。以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、「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）及び関連通知に基づき承認申請時の電子データの受付を開始すること等から、理事長通知の別添「申請・届出受付等業務実施要綱」の一部を下記のとおり改正しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。



## 記

### 1 改正事項

- (1) 「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。
- (2) 「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品については、「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)2.(2)アに示すゲートウェイシステムを利用した電子ファイルの提出を受け付けることとし、その方法等について定める。

### 2 改正内容

別表の新旧対照表のとおり改正する。

### 3 適用期日

平成28年10月1日以降に受け付ける申請・届出・報告等から適用する。