



薬機発 1128004 号
平成 28 年 11 月 28 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



「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う新医薬品承認審査予定事前面談の実施方法については、「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」（平成 26 年 10 月 6 日付け薬機発第 1006001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

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、当該実施要綱について別添の新旧対照表のとおり改正し、本日から施行いたしましたので、貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

