

宛先（審査担当部署に○を付けて下さい）

（独）医薬品医療機器総合機構

	新薬審査第1部		新薬審査第2部		新薬審査第3部
	新薬審査第4部		一般薬等審査部		

※審査担当部署が複数ある場合は、それぞれの部署毎に分けて提出すること。  
 ※封筒に「簡略記載案中」と朱書きの上、提出すること。

原薬製造方法の記載簡略化に伴う変更について

平成21年3月4日付け薬食審査発第0304018号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」に基づき、現在申請中の下記品目について差換えを希望いたしますので、差換え案を提出いたします。なお、本差換え案は、単なる記載方法の変更を行うものであり、本質的な内容の変更を行うものではないことを申し添えます。

記

1. 申請者名： \_\_\_\_\_

2. 記載簡略化の対象品目

	販売名	申請種別	申請年月日	システム受付番号	対象原薬名
1					
2					
3					
4					

※申請種別には、（製剤の場合）新規、一変、（MFの場合）MF登録、MF変更登録のいずれかを記載すること。  
 ※対象原薬が複数ある場合は、申請毎に1つにまとめて記載すること。

3. 連絡先

担当者氏名： \_\_\_\_\_

担当部署： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

FAX番号： \_\_\_\_\_