

事務連絡  
平成20年10月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料については、平成17年12月1日付事務連絡「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」により取り扱ってきたところであるが、今般、平成20年10月20日付薬食発第1020001号医薬食品局長通知により一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料について、改正がなされたところである。これに伴い別添のとおり質疑応答集を改めたので、ご了知ください。

なお、平成17年12月1日付事務連絡「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」は廃止いたします。

また、本質疑応答集は、原則的な考え方を示したものであることを申し添えます。