

事 務 連 絡
平成20年5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

医薬品の製造販売承認申請書における製造方法の
記載に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認申請書の記載事項に関しては、平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」等において取扱いを示していますが、今般、製造方法の記載に関する質疑応答集を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。