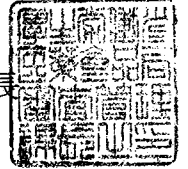




薬食審査発第 1126005 号
平成 19 年 11 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医薬品の承認審査に係る情報の公表に係る通知の改正について

新医薬品の承認審査に係る情報の公表については、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について（平成17年4月22日付薬食審査発第0422001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」により、運用しているところですが、今般、その通知の一部を下記のとおり改めることとしましたので、貴管内関係業者に対し周知方お願いします。

なお、参考として改正後の通知を添付致しますので、ご参照下さい。

記

1. 1の（3）を次のように改める。
 - （3） 資料等については、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引きについて（平成19年3月30日付薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知）」に沿ってマスキングできること。なお、マスキング案提出の際は、マスキングを施した理由を本基準に基づき説明した文書を添付すること。
2. 3の（6）及び4を削除する。
3. 5を4として次のように改める。
 4. 審査報告書及び資料の提出に当たり、別添2を参考とすること。
4. 6を5に改める。