

事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

組織再編等に伴う医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いに係る対象の様式について

今般、「厚生労働省組織令及び食料・農業・農村政策審議会令の一部を改正する政令」（令和 5 年政令第 263 号）及び「厚生労働省組織規則等の一部を改正する省令」（令和 5 年厚生労働省令第 107 号）の施行に伴い、令和 5 年 9 月 1 日付けで「医薬・生活衛生局」から「医薬局」へ局の名称が変更されました。

これに伴い、「厚生労働省組織令及び食料・農業・農村政策審議会令の一部を改正する政令等の施行に伴う健康局及び医薬・生活衛生局の組織再編等について」（令和 5 年 8 月 30 日付け健発 0830 第 1 号、薬生発 0830 第 8 号、生食発 0830 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長、大臣官房生活衛生・食品安全審議官連名通知）により、組織再編等前に発出された医薬・生活衛生局内の各職による通知は、別途の通知が発出されない限り、組織再編等後に当該通知に係る事務を所管する職の発出による通知とみなし、その効力を維持するものとするとしております。

また、組織再編等前に発出された通知中の組織の名称及び職名については、今後、当該通知を改正する際に組織再編等に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編等後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととするとしております。

以上により、「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において規定する各様式のうち、対象の様式は、別添のとおりとなりますので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体あてに発出するので、念のため申し添えます。

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

別紙様式 1

医薬品再審査申請書記載事項等変更届

承認番号			
承認年月日			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請会社名			
再審査申請年月日			
申請都道府県名			
進達年月日			
進達番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、医薬品再審査申請書記載事項等の変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

医薬品再評価申請書記載事項等変更届

再評価告示年月日 及び番号			
承認番号			
承認年月日			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請会社名			
再評価申請年月日			
申請都道府県名			
進達年月日			
進達番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、医薬品再評価申請書記載事項等の変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿