

事 務 連 絡
平成22年 1 月 21 日

各都道府県衛生主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」
に係る訂正について

平成21年10月19日付け薬食審査発 1019 第3号審査管理課長通知「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」を発出したところですが、下記のとおり訂正し、別添を追加しましたので連絡します。

記

誤： 記4.(4) ファイルには、別添(略)に従ってファイル名を付けること。

正： 記4.(4) ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

[ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

(1) ファイル名

業者コード	-	承認番号	-	枝番号	-	バージョン No.	.pdf
8桁		13桁		A+数字3桁		1桁	

ファイル名の例：「12345678_2100AMY00123_A100_1.pdf」

ファイル名が複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「12345678_2100AMY00123_A100_1.pdf」

「12345678_2100AMY00123_A101_1.pdf」

「12345678_2100AMY00123_A102_1.pdf」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。

また、「_」はアンダーバー(半角)を用いる。

(3) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

(4) 承認番号

承認番号の上13桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「A100_1」、2回目「A100_2」