

日薬連発第714号
平成29年10月13日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会
薬 制 委 員 会

「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」の
新旧対照表作成について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成29年9月15日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」が発出されました。この事務連絡は、医薬品等適合性調査の一層の合理化を図ることを目的として、申請に当たり資料を求めるための照会事項の意図及び資料を準備する上での留意事項を平成27年6月18日付け同事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」に追記されたものであります。

これを受けまして、日本製薬団体連合会の品質委員会及び薬制委員会では、当該事務連絡について、変更内容の確認並びに理解の促進のため新旧対照表（別紙）を作成いたしました。また、様式及びチェックリストにつきましては、変更箇所を表示しました。

本新旧対照表が、今後の医薬品等適合性調査の申請に際して、適正な資料作成の一助となれば幸いです。

【添付】

- 事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」新旧対照表
- 様式1～5及びチェックリスト1、2

敬 白