

日薬連発第265号
平成22年4月22日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

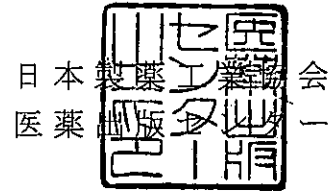
「再審査申請の手引き ー平成22年改訂版ー」のご案内について

日本製薬工業協会 医薬出版センターから「再審査申請の手引き ー平成22年改訂版ー」について、販売の案内がまいりました。

つきましては、貴会会員にご連絡いただき、購入希望者は別添の申込み方法により、日本製薬工業協会ホームページ「医薬出版センター」([URL:http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/](http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/))からお申込みいただきますようお願い致します。

平成 22 年 4 月 21 日

各社担当者様各位



「再審査申請の手引き－平成 22 年改訂版－」のご案内

謹啓 平素より当センターに対しましては格別のご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会におきましては平成 22 年 4 月、「再審査申請の手引き－平成 22 年改訂版－」を作成し、このたび当センターにおいて販売を開始いたしました。つきましては、日本製薬工業協会非会員の方々にも広くご利用戴く事が出来ますので、ここにご案内申し上げます。

再審査申請の手引き－平成 22 年改訂版－

新医薬品の再審査制度が発足してから既に 30 年が経過し、本制度が各社の安全性・有効性の確保と再確認の基盤として定着しているところです。

今回、平成 18 年改訂版手引きで解説できなかった「適合性調査資料の作成要領」を、GPSP 調査も含めて最近の適合性調査の手続きとして掲載しました。また、新たに再審査制度の歴史や概要も追加し、「再審査申請の手引き」の総合改訂版としました。

これ一冊で、薬事法改正に伴う新制度における再審査申請資料の作成、適合性調査、審査そして結果の公表までの手順等が理解できます。是非、再審査を担当する各社の実務者の皆様方が資料作成、申請等の一助として活用いただければ幸いです。

ぜひこの機会にご購入賜りますようご案内申し上げます。

書名 再審査申請の手引き－平成 22 年改訂版－
A4 版 350 ページ

発売日 平成 22 年 4 月 21 日 (水)

価格 6,300 円(税込)

発送 お振込確認後、宅配便にて発送

販売 日本製薬工業協会ホームページ www.jpma.or.jp

医薬出版センター (日本製薬工業協会ホームページ下段左側)

<http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/>

【お取引の流れ】

サイトにてお申込み ⇒ 当センターより請求書を郵送 ⇒ お振込確認 ⇒ 商品の発送
お買い上げ代金先払いとなりますが、ご了承頂きますようお願い申し上げます。

敬白

医薬出版センター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル

TEL : 03-3241-3758 (販売に関するお問合せ) FAX : 03-3241-0520