

○新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について

(平成四年三月三十一日)

(薬新薬第二一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局新医薬品課長通知)

新医薬品の製造(輸入)承認申請については、従来より承認審査の迅速化及び適正化を図るため、添付資料を簡潔にまとめた「資料概要」を作成していただいているところである。

今般、これら「資料概要」の記載内容のより一層の標準化を図るため、標記の作成要領を別添のとおり作成したので、貴管下関係業者に対し、周知方よろしくご配慮願いたい。

なお、別途日本製薬団体連合会宛の事務連絡にて図表等についての例示集を示す予定としているので、実際の作成に当たり参考とするよう指示されたい。

〔別添〕略